SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 gennaio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Valganciclovir Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 117/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Mylan S.p.a.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valganciclovir Mylan»;

Vista la domanda con la quale la società «Mylan S.p.a.» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 043146012;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 10 ottobre 2017;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VALGANCICLOVIR MYLAN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino, A.I.C. n. 043146012 (in base 10), 194QSW (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 610,12; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.144,28.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Valganciclovir Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Valganciclovir Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 gennaio 2017

Il direttore generale: Melazzini

17A00917

DETERMINA 20 gennaio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vasoretic», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.(Determina n. 118/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269,

convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Farmed S.r.l.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Vasoretic»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società «Farmed S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 044541011;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 novembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

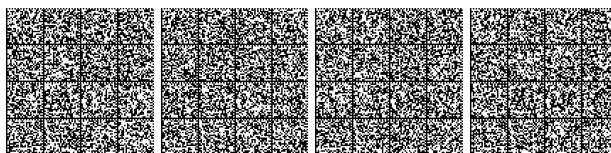
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VASORETIC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse, A.I.C. n. 044541011 (in base 10), 1BH92M (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,39; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,24.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vasoretic» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 gennaio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A00918

DETERMINA 20 gennaio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Depakin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 119/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Medifarm S.r.l.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Depakin»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società «Medifarm S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043718042 e A.I.C. n. 043718055;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 novembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEPAKIN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse, A.I.C. n. 043718042 (in base 10), 19Q5DU (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,44; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,93;

«Chrono 300 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse, A.I.C. n. 043718055 (in base 10), 19Q5F7 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,21; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,60.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Depakin» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 gennaio 2017

Il direttore generale: Melazzini

17A00919

DETERMINA 20 gennaio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Etoricoxib Mylan» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 120/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Mylan S.p.a.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Etoricoxib Mylan»;

Vista la domanda con la quale la società «Mylan S.p.a.» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità « delle confezioni con A.I.C. n. 043546050, A.I.C. n. 043546062, A.I.C. n. 043546086, A.I.C. n. 043546100, A.I.C. n. 043546112, A.I.C. n. 043546124;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 7 novembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ETORICOXIB MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 043546011 (in base 10), 19JXDV (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 043546023 (in base 10), 19JXF7 (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043546035 (in base 10), 19JXFM (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043546047 (in base 10), 19JXFZ (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 043546050 (in base 10), 19JXG2 (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 66»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,32; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,98;

«60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043546062 (in base 10), 19JXGG (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 66»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,32; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,98;

«90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 043546086 (in base 10), 19JXH6 (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 66»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,66; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,62;

«90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043546100 (in base 10), 19JXHN (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 66»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,66; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,62;

«120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 043546112 (in base 10), 19JXJ0 (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 66»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,62; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,03;

«120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043546124 (in base 10), 19JXJD (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 66»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,62; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,03.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classifica-

zione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Etoricoxib Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Etoricoxib Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 gennaio 2017

Il direttore generale: Melazzini

17A00920

DETERMINA 20 gennaio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Saizen» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 121/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Merck Serono S.p.a.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Saizen»;

Vista la domanda con la quale la società «Merck Serono S.p.a.» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 026863187;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'11 luglio 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 settembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SAIZEN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «8 mg/ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia vetro da 20 mg/2,50 ml soluzione - A.I.C. n. 026863187 (in base 10), 0TMTLM (in base 32); classe di rimborsabilità: «A (nota 39)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 553,80; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 914,00.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Inclusione nel tetto di spesa vigente per la specialità medicinale «Saizen» pari a € 20.550.000/12 mesi, come da determinazione n. 355/2013 del 29 marzo 2013 - *Gazzetta Ufficiale* del 18 aprile 2013, supplemento ordinario n. 32 - Serie generale n. 91.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Saizen» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ricetta accompagnata da prescrizione del centro ipostaturalismo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 gennaio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A00921

DETERMINA 20 gennaio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tostrex» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 122/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

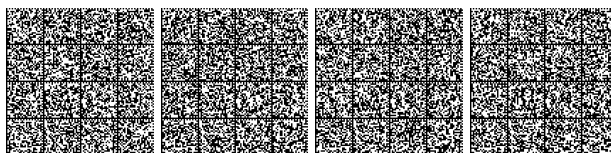
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Kyowa Kirin Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TOSTREX;

Vista la domanda con la quale la società Kyowa Kirin Limited ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 037314010;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta dell'11 gennaio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 settembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOSTREX nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: 2% gel 1 contenitore multidose da 60 g con pompa dosatrice - A.I.C. n. 037314010 (in base 10) 13LRGU (in base 32);

classe di rimborsabilità: A (nota 36);

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 34,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 56,28.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tostrex» è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo, urologo, andrologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 gennaio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A00922

DETERMINA 20 gennaio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Teva», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 123/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Teva Italia S.r.L. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ROSUVASTATINA TEVA;

Vista la domanda con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 043064056, A.I.C. n. 043064221, A.I.C. n. 043064411, A.I.C. n. 043064587, A.I.C. n. 043064777, A.I.C. n. 043064942, A.I.C. n. 043065147, A.I.C. n. 043065313;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 10 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ROSUVASTATINA TEVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043064056 (in base 10) 1926RS (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,73;

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043064221 (in base 10) 1926WX (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,73;

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043064411 (in base 10) 19272V (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,31;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,84;

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043064587 (in base 10) 19278C (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,31;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,84;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043064777(in base 10) 1927G9 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,54;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,90;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043064942 (in base 10) 1927MG (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,54;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,90;

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043065147 (in base 10) 1927TV (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,65;

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043065313 (in base 10) 1927Z1 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,65.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rosuvastatina Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosuvastatina Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 gennaio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A00923

DETERMINA 20 gennaio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dutasteride Teva», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 124/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Dutasteride Teva;

Vista la domanda con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 042747030;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 10 ottobre 2017;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DUTASTERIDE TEVA nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042747030 (in base 10) 18SK4Q (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,04.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dutasteride Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dutasteride Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 gennaio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A00924

DETERMINA 20 gennaio 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Pemetrexed Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 127/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto la determinazione con il quale la società Sandoz Gmbh è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Pemetrexed Sandoz;

Vista la determinazione n. 1540/2015 del 27 novembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 296 del 21 dicembre 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Sandoz Gmbh ha chiesto la classificazione delle confezioni con AIC n. da 044511018/E a 044511032/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10 ottobre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Mesotelioma pleurico maligno:

PEMETREXED SANDOZ in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule:

«Pemetrexed Sandoz» in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

«Pemetrexed Sandoz» è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino.

«Pemetrexed Sandoz» è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Il medicinale «Pemetrexed Sandoz» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044511018/E (in base 10) 1BGCTB (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 182,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 301,92;

500 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044511020/E (in base 10) 1BGCTD (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 914,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.509,60;

1000 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044511032/E (in base 10) 1BGCTS (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.829,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.019,24.

Validità del contratto: 24 mesi.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pemetrexed Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pemetrexed Sandoz» è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 gennaio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A00925

DETERMINA 20 gennaio 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Tygacil». (Determina n. 131/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

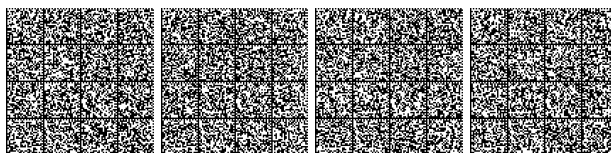
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Pfizer Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 aprile 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 settembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale TYGACIL:

«Tygacil» è indicato negli adulti e nei bambini da otto anni di età per il trattamento delle seguenti infezioni:

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI), escluse le infezioni del piede diabetico;

Infezioni complicate intra-addominali (cIAI).

«Tygacil» deve essere utilizzato soltanto nei casi in cui altri antibiotici alternativi non siano adeguati sono rimborsate come segue:

confezione: 50 mg polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro 5 ml - AIC n. 037046012/E (in base 10) 13BKRW (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 544,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 898,57.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Resta ferma la condizione di cui all'art. 2 della determinazione AIFA n. 116 del 12 dicembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 298 del 23 dicembre 2006.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tygacil» è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 gennaio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A00926

DETERMINA 20 gennaio 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Pemetrexed Fresenius Kabi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 132/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto la determinazione con la quale la società Fresenius Kabi Oncology PLC è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Pemetrexed Fresenius Kabi»;

Vista la determinazione n. 1293/2016 del 22 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 238 dell'11 ottobre 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Fresenius Kabi Oncology PLC ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044927010/E, 044927022/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 novembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Mesotelioma pleurico maligno - «Pemetrexed Fresenius Kabi» in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule - «Pemetrexed Fresenius Kabi» in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1). «Pemetrexed Fresenius Kabi» è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino.

«Pemetrexed Fresenius Kabi» è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

Il medicinale PEMETREXED FRESEN*IUS* KABI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino»;

AIC n. 044927010/E (in base 10) 1BV212 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 182,94;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 301,92;

«500 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 flaconcino»;

AIC n. 044927022/E (in base 10) 1BV21G (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 914,69;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.509,60;

Validità del contratto: 24 mesi.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pemetrexed Fresenius Kabi» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pemetrexed Fresenius Kabi» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 gennaio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A00927

DETERMINA 25 gennaio 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Obizur». (Determina n. 145/2017).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale OBIZUR – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione dell'11 novembre 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/15/1035/001 500 U polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 500 U/ml – 1 flaconcino;

EU/1/15/1035/002 500 U polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 500 U/ml – 5 flaconcini;

EU/1/15/1035/003 500 U polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 500 U/ml – 10 flaconcini.

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovations Gmbh.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156, del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Baxalta Innovations Gmbh ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 4 maggio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 ottobre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

Alla specialità medicinale OBIZUR nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

«500 U polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 500 U/ml – 1 flaconcino»;

AIC n. 044557015/E (in base 10) 1BHSQR (in base 32);

«500 U polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 500 U/ml – 5 flaconcini»;

AIC n. 044557027/E (in base 10) 1BHSR3 (in base 32);

«500 U polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 500 U/ml – 10 flaconcini»;

AIC n. 044557039/E (in base 10) 1BHSRH (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: trattamento degli episodi emorragici in pazienti con emofilia acquisita causata da anticorpi nei confronti del fattore VIII.

«Obizur» è indicato negli adulti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Obizur» è classificata come segue:

Confezioni:

«500 U polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 500 U/ml – 1 flaconcino»;

AIC n. 044557015/E (in base 10) 1BHSQR (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1160,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1914,46;

«500 U polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 500 U/ml – 5 flaconcini»;

AIC n. 044557027/E (in base 10) 1BHSR3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5800,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9572,32;

«500 U polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 500 U/ml – 10 flaconcini»;

AIC n. 044557039/E (in base 10) 1BHSRH (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11600,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19144,64;

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Obizur» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 gennaio 2017

Il direttore generale: Melazzini

17A00928

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orotre».

Estratto determina AAM/PPA n. 1/2017 del 12 gennaio 2017

È autorizzato il grouping di variazioni: B.II.a.3.b.2 modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - altri eccipienti - modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale, B.II.b.5.a modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione, B.II.b.5.b modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti, B.II.b.5.e modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito, B.II.d.1.e modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, B.II.d.2.a modifica della procedura di prova del prodotto finito - modifiche minori ad una procedura di prova approvata, B.II.d.2.d modifica della procedura di prova del prodotto finito - altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte), B.II.a.2 *a)* modifica nella forma o nelle dimensioni della forma farmaceutica - compresse a rilascio immediato, capsule, supposte e pessari, B.II.b.3.a) modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - modifica minore nel procedimento di fabbricazione, B.II.b.4.a) modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto, relativamente al medicinale OROTRE, nelle forme e confezioni:

AIC n. 033861016 - «500 mg + 400 u.i. compresse» 20 compresse;

AIC n. 033861028 - «500 mg + 400 u.i. compresse» 60 compresse;

DA	A
1.3 Product Information **SmPC:** **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** ……………………… ……………….. **4.3 Controindicazioni** ………….. Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. ………….. Fenilchetonuria (presenza di aspartame). **4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso** …… Il medicinale contiene sorbitolo 0,390 g/dose. La presenza di sorbitolo può causare problemi di stomaco e diarrea. …….. **6.1 Elenco degli eccipienti** Sorbitolo; povidone; Isomalt; aroma di limone; mono e digliceridi di acidi grassi; aspartame; magnesio stearato.	**1.3 Product Information** **SmPC:** **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** ……………………… Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. …………… **4.3 Controindicazioni** ………….. Ipersensibilità ai~~l~~ principi~~o~~ attivi~~o~~ o ad uno qualsiasi degli eccipienti **elencati al paragrafo 6.1.** ………….. ~~Fenilchetonuria (presenza di aspartame).~~ **4.4 Avvertenze s~~S~~peciali ~~avvertenze~~ e precauzioni di impiego ~~per l'uso~~** ……….. ~~**Il medicinale contiene sorbitolo 0,390 g/dose. La presenza di sorbitolo può causare problemi di stomaco e diarrea.**~~ **OROTRE compresse contiene isomaltolo (E953) e saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.** …….. **6.1 Elenco degli eccipienti** ~~**Sorbitolo;**~~ **Xilitolo (E967);** povidone; isomalt**olo (E953);** aroma di limone; mono e digliceridi di acidi grassi;~~**aspartame;**~~ **sucralosio (E955);** magnesio stearato. **Eccipienti del colecalciferolo concentrato: all-rac-alfa-tocoferolo, saccarosio, amido di mais modificato, ascorbato di sodio, trigliceridi a media catena, silice colloidale anidra.**

Package Leaflet: **2. Cosa deve sapere prima di prendere OROTRE** ……… - Se soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale grave). - Se lei, come qualcuno della sua famiglia, ha una malattia che è incompatibile con l'assunzione di aspartame (fenilchetonuria) (vedere paragrafo" OROTRE contiene sorbitolo e aspartame").	**Package Leaflet:** **2. Cosa deve sapere prima di prendere OROTRE** ……… - Se soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale grave). - ~~Se lei, come qualcuno della sua famiglia, ha una malattia che è incompatibile con l'assunzione di aspartame (fenilchetonuria) (vedere paragrafo" OROTRE contiene sorbitolo e aspartame").~~
OROTRE contiene sorbitolo e aspartame OROTRE contiene sorbitolo: Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. OROTRE contiene aspartame: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.	**OROTRE contiene ~~sorbitolo e aspartame~~ isomaltolo e saccarosio** ~~OROTRE contiene sorbitolo:~~ Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. ~~OROTRE contiene aspartame: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.~~
6. Contenuto della confezione e altre informazioni .... - Gli altri componenti sono: **sorbitolo**, **aspartame** (vedere paragrafo "OROTRE contiene sorbitolo e aspartame"), povidone, Isomalt, aroma di limone, mono e digliceridi di acidi grassi, magnesio stearato.	**6. Contenuto della confezione e altre informazioni** .... - Gli altri componenti sono: ~~sorbitolo~~**xilitolo**, ~~aspartame (vedere paragrafo "OROTRE contiene sorbitolo e aspartame"),~~ povidone, isomalt**olo (vedere paragrafo "OROTRE contiene isomaltolo e saccarosio")**, aroma di limone, mono e digliceridi di acidi grassi, **sucralosio**, magnesio stearato. - **I componenti del colecalciferolo concentrato sono: all-rac-alfa-tocoferolo, saccarosio (vedere paragrafo "OROTRE contiene isomaltolo e saccarosio"), amido di mais modificato, ascorbato di sodio, trigliceridi a media catena, silice colloidale anidra.**
Labelling: **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI** Sorbitolo, aspartame	**Labelling:** **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI** **~~sorbitolo, aspartame~~ Contiene anche isomaltolo (E953) e saccarosio. Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

<table>
<tr><th>DA</th><th>A</th></tr>
<tr><td colspan="2"><u>3.2.P Drug Product</u></td></tr>
<tr><td colspan="2">3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product</td></tr>
<tr><td>
<u>Calcium 500mg and Calcium/Vit. D3:</u>
<table>
<tr><th>Name of ingredient/ substance</th><th>mg / tablet</th></tr>
<tr><td>Sorbitol</td><td></td></tr>
<tr><td>Aspartame</td><td></td></tr>
<tr><td>Povidone</td><td></td></tr>
<tr><td>Flavour granulate lemon/orange/spearmint</td><td></td></tr>
<tr><td>Purified water (as granulation liquid, evaporated during the granulation process)</td><td></td></tr>
</table>
Q00003679, v. 3.0, dated 06.07.2010
</td><td>
<u>Calcium 500mg and Calcium/Vit. D3:</u>
<table>
<tr><th>Name of ingredient/ substance</th><th>mg / tablet</th></tr>
<tr><td>Xylitol</td><td></td></tr>
<tr><td>Sucralose</td><td></td></tr>
<tr><td>Povidone</td><td></td></tr>
<tr><td>Flavour granulate lemon/orange/spearmint</td><td></td></tr>
<tr><td>Purified water (as granulation liquid, evaporated during the granulation process)</td><td></td></tr>
</table>
Q00079967, v.1.0, dated 24.10.2014
</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.2.P.2 Pharmaceutical Development</td></tr>
<tr><td>Q00014415 v. 7.0, dated 06.07.2010</td><td>Q00078828 v.3.0, dated 13.04.2016</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.2.P.3 Manufacture</td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><td>Production line 1
Fluid bed and convection mixer</td><td>Production line 2
Fluid bed and convection mixer</td><td>Production line 3
Fluid bed and convection mixer</td></tr>
<tr><td>Calcium granulate, batch size 1 (250 kg) x 5</td><td>Calcium granulate, batch size 2 (750 kg) x 5</td><td>Calcium granulate, batch size 2 (750 kg) x 5</td></tr>
<tr><td>Final mixture, batch size I, approximately 1300 kg depending on cholecalciferol content and flavour</td><td>Final mixture, batch size II, approximately 3900 kg depending on cholecalciferol content and flavour</td><td>Final mixture, batch size II, approximately 3900 kg depending on cholecalciferol content and flavour</td></tr>
</table>
3.2.P.3.2 Batch formula
Q00027383, v 3.0, dated 09.01.2015
</td><td>
<table>
<tr><td>Production line 1
Fluid bed and convection mixer</td><td>Production line 2
Fluid bed and convection mixer</td><td>Production line 3
Fluid bed and convection mixer</td></tr>
<tr><td>Calcium granulate, batch size 1 (325 kg) x 4</td><td>Calcium granulate, batch size 2 (650 kg) x 6</td><td>Calcium granulate, batch size 3 (780 kg) x 5</td></tr>
<tr><td>Final mixture, batch size I 1317-1353 kg, depending on cholecalciferol content and flavour</td><td>Final mixture, batch size II 3951-4059 kg, depending on cholecalciferol content and flavour</td><td>Final mixture, batch size II 3951-4059 kg, depending on cholecalciferol content and flavour</td></tr>
</table>
3.2.P.3.2 Batch formula
Q00078829 v. 1.0, dated 16.10.2014
</td></tr>
</table>

3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls (old)	3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls (new)

3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls

	Line 1	Line 2	Line 3
Mixing time (minutes)	17,5	39	13
Mixing speed (rpm): Rotation of screw (orbit arm)	1,5	1	n.a.
Mixing speed (rpm): Rotation of screw shaft	70	70	21

3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls, Q00075108, v 2.0, dated 27.09.2013

3.2.P.3.4 Control of critical Steps and Intermediates

Q00014299 v. 3.0, dated 08.07.2010

Mean crushing strength: 54-83N

3.2.P.3.5 Process Validation and/or evaluation

Q00014419, v.1.0, dated 15.01.2010

3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls

	Line 1	Line 2	Line 3
Mixing time (minutes)	17,5	39	13
Mixing speed (rpm): Rotation of screw (orbit arm)	1,5	1	n.a.
Mixing speed (rpm): Rotation of screw shaft	**72**	**74**	21

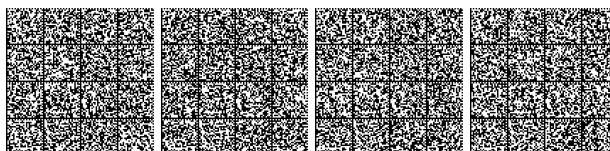
3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls, Q00078830, v 3.0, dated 14.10.2016

3.2.P.3.4 Control of critical Steps and Intermediates

Q00078831, v. 3.0, dated 14.10.2016

Mean crushing strength of 10 tablets: ***90 ± 20N***

3.2.P.3.5 Process Validation and/or evaluation

Q00080629, v.1.0, dated 05.11.2014

3.2.P.4 Control of Excipients	
3.2.P.4.1 Specification Sorbitol Q00023985, version 3.0, dated 15.08.2013	-
3.2.P.4.1 Specification Aspartame Q00023734, version 2.0, dated 21.08.2013	-
-	3.2.P.4.1 Specification Xylitol Q00023691, version 2.0, dated 11.09.2013
-	3.2.P.4.1 Specification Sucralose Q00024139, version 5.0, dated 01.09.2014
-	3.2.P.4.2 Analytical Procedure, Q00018908 version 2.0, dated 25.08.2014
-	3.2.P.4.2 Analytical Procedure, Identification of excipients, Near Infrared Spectroscopy (NIRS), Q00079544 version 1.0, dated 22.08.2014
	3.2.P.4.2 Analytical Procedure Sucralose, Q00023942, version 3.0, dated 22.08.2014
-	3.2.P.4.2 Test for assay sucralose, Q00023889, version 4.0, dated 25.08.2014
-	3.2.P.4.3 Validation of Analytical Procedure, Q00018909 version 2.0, dated 25.08.2014
-	3.2.P.4.3 Validation of Analytical Procedure, Validation of Identification of Excipients, Near Infrared Spectroscopy (NIRS), Q00079548 version 2.0, dated 29.05.2015
-	3.2.P.4.3 Validation of Analytical Procedure, Sucralose Q00023960, dated 22.08.2014
	3.2.P.4.3 Validation of Analytical Procedure,Sucralose, Test of assay, Q00023642, version 5.0, dated 25.08.2014
	Calcium/Vit. D3: 3.2.P.4.5 Excipients of Human or Animal Origin, Q00068868 , v. 2.0, dated 27.04.2015
	Calcium/Vit. D3: 3.2.P.4.6 Novel Excipients, Q00068870 v. 2.0, dated 28.04.2015

3.2.P.5 Control of Drug Product	
3.2.P.5.1 Specification Q00004489, v. 5.0, dated 18.10.2010 Average mass: 1738 mg ± 87 mg Crushing strength: Release: 54 – 102 N Shelf-life: 54 – 175 N	**3.2.P.5.1 Specification** Q00079509, v.1.0, dated 26.09.2014 Average mass: ***1546 mg ± 77 mg*** **Crushing strength:** Release: **70 – 140 N** Shelf-life: **40 – 225 N**
3.2.P.5.2 Analytical Procedures	
3.2.P.5.2 Analytical Procedures, Q00013929 v.1.0, dated 03.12.2009 3.2.P.5.2 Test for identification and assay, Calcium, titration and FAAS, Q00014288 v. 1.0, dated 02.12.2009 3.2.P.5.2 Test for identification, assay and Uniformity of Content, Cholecalciferol, HPLC, Q00014275 v. 1.0, dated 08.12.2009 3.2.P.5.2 Test for identification, assay, degradation products and Uniformity of Content, Cholecalciferol, HPLC,Q00003492 v.1.0, dated 13.01.2010	3.2.P.5.2 Analytical Procedures, Q00079581 v.1.0, dated 03.09.2014 3.2.P.5.2 Test for id, assay, calcium carbonate FAAS, Q00078896 v. 1.0, dated 25.08.2014 3.2.P.5.2 Test for id, assay, calcium carbonate titration, Q00078893 v. 1.0, dated 22.08.2014 3.2.P.5.2 Test for id, assay cholecalciferol and degradation products, Uniformity of Content, Q00078381 v. 1.0, dated 22.08.2014 3.2.P.5.2 Test for id, assay, cholecalciferol and degradation products, Uniformity of Content, Q00075151 v. 1.0, dated 08.04.2014
3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedures	
3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedures, Overview, Q00014483 v. 1.0, dated 17.12.2009 3.2.P.5.3 Validation of Assay Calcium, titration and FAAS, Q00014489 v. 1.0, dated 08.01.2010 3.2.P.5.3 Validation of Assay Cholecalciferol, Q00013921 v. 1.0, dated 18.12.2009 3.2.P.5.3 Validation of Assay Cholecalciferol and degradation products, Q00014420 v.1.0, dated 13.01.2010	3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedures, Overview, Q00079582 v. 1.0, dated 03.09.2014 3.2.P.5.3 Validation of Assay Calcium FAAS, Q00078883 v. 1.0, dated 01.09.2014 3.2.P.5.3 Validation of Assay Calcium titration, Q00078879 v. 1.0, dated 26.08.2014 3.2.P.5.3 Validation of Test for identification, assay cholecalciferol and degradation products, HPLC, Q00077797 v. 1.0, dated 21.08.2014 3.2.P.5.3 Validation of Test for id, assay cholecalciferol and degradation products, HPLC, Q00075130 v. 1.0, dated 25.08.2014 3.2.P.5.3 Validation of equivalence between the two assay vitamin D3, Q00079720 v.2.0, dated 01.10.2014

3.2.P.5.4 Batch Analyses	
	3.2.P.5.4 Batch analyses data for the new formulation are included
3.2.P.5.6 Justifications of Specifications	
Q00004509 v. 3.0, dated 22.03.2010	Q00080157, v.1.0, dated 02.10.2014
3.2. P. 8 Stability	
	3.2.P.8.1, 3.2.P.8.2 and 3.2.P.8.3 for the new formulation are included
3.2.R	
-	3.2.R Process validation scheme Q00080108, version 2.0, dated 13.11.2014

Titolare AIC: Takeda Italia S.p.a. (codice fiscale 00696360155) con sede legale e domicilio fiscale in via Elio Vittorini, 129, 00144 - Roma Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00959

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (^{131}I) Mallinckrodt Medical».

Estratto determina AAM/PPA n. 5/2017 del 12 gennaio 2017

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a.l.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale SODIO IODURO (^{131}I) MALLINCKRODT MEDICAL, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 039009016 - «37-7400 MBq capsula rigida» 1 capsula.

Introduzione di un nuovo ASMF per il fabbricante di Sodio Ioduro (^{131}I) NTP Radioisotopes (SOC) Ltd. Aggiunta di uranio a basso arricchimento (LEU) come nuova fonte di produzione del principio attivo.

DA	A
Active substance suppliers - Sodium Iodide I-131 produced from highly enriched uranium (HEU): I.R.E. (Institution National des Radioélements) Zoning Industrel Avenue de l'Espérance 6220 Fleurus Belgium NTP Radioisotopes Ltd. Building P1700 and P1701 (Radiochemicals) PO Box 582 Pretoria	Active substance suppliers - Sodium Iodide I-131 produced from highly enriched uranium (HEU): I.R.E. (Institution National des Radioélements) Zoning Industrel Avenue de l'Espérance 6220 Fleurus Belgium NTP Radioisotopes **SOC** Ltd. Building P1700 and P1701 (Radiochemicals) PO Box 582 Pretoria

South Africa	South Africa **Active substance supplier - Sodium Iodide I-131 produced from low enriched uranium (LEU):** **NTP Radioisotopes SOC Ltd.** **Building P1700 and P1701 (Radiochemicals)** **PO Box 582** **Pretoria** **South Africa**

Titolare A.I.C.: Mallinckrodt Medical B.V. (Paesi Bassi) con sede legale e domicilio in Westerduinweg 3 - 1755 Le Petten (Paesi Bassi).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00960

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiocalmina».

Estratto determina AAM/PPA n. 38/2017 del 23 gennaio 2017

È autorizzata la variazione di tipo II: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale TIOCALMINA, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 008883035 - «1,2 g/100 ml + 0,1 g/100 ml sciroppo» flacone 200 g.

Sostituzione del produttore di principio attivo D,L-dropropizina Bidachem S.p.A. attualmente autorizzato con il produttore AMSA S.p.A. Viale Del Ghisallo 20, 20151 Milano Italia, Stabilimento di produzione AMSA S.p.A. Via G. Di Vittorio 6, 22100 Como, Italia.

Titolare A.I.C.: Polifarma Benessere S.r.l. (codice fiscale 04888070960) con sede legale e domicilio fiscale in via Laurentina, 289, 00142 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00962

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seroquel».

Estratto determina AAM/PPA n. 43 del 24 gennaio 2017

Autorizzazione della variazione: C.I.13) Altre variazioni non disciplinate specificamente nel presente allegato, che comportano la presentazione di studi all'autorità competente.

Relativamente al medicinale: SEROQUEL.

Numero procedura europea: NL/H/0156/001-012/WS/128.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione: presentazione dei dati dello studio osservazionale post-autorizzativo «The Quiétude Observational study» e sottomissione della versione aggiornata del RMP (versione 14, datata 29 febbraio 2016) che contiene l'aggiornamento dello stato dello studio francese PASS e degli studi mPEM NCC.

Nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00963

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Strattera».

Estratto determina AAM/PPA n. 44 del 24 gennaio 2017

Autorizzazione della variazione: C.I.13) Altre variazioni non disciplinate specificamente nel presente allegato, che comportano la presentazione di studi all'autorità competente.

Relativamente al medicinale: STRATTERA.

Numero procedura europea: UK/H/0686/002-009/II/054.

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione: Sottomissione del report/sinossi finale degli studi post-authorisation safety studies (PASS), B4ZMC-B025 e B4Z-JE-ST01, per Strattera (atomoxetina) e conseguente aggiornamento del Risk Management Plan (versione 17.1):

Strattera patient exposures and adherence in the United Kingdom, Germany, the Netherlands, and Sweden: 2016 Bi-annual assessment report. (B4Z-MC-B025);

Safety and effectiveness of Strattera in Japanese patients with Attention- Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children: Open-label, non- interventional observational study in Japan. (B4ZJE-ST01);

nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00964

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varivax».

Estratto determina AAM/PPA n. 45 del 24 gennaio 2017

Autorizzazione della variazione: B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo.

Relativamente al medicinale: VARIVAX.

Numero procedura europea: IT/H/0114/001/WS/087 EMA H/C/XXXX/WS/0947

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione: approvazione di un processo di produzione dello Stock seed alternativo.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00965

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Recombinate»

Estratto determina AAM/PPA n. 48/2017 del 24 gennaio 2017

Autorizzazione della variazione:

B.II.c.2.d Modifica del metodo di prova di un eccipiente - Altre modifiche in una procedura di prova;

B.II.c.2.c) Modifica del metodo di prova di un eccipiente - Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.

Relativamente al medicinale: RECOMBINATE.

Numero procedura europea: NL/H/0043/001-006/II/072/G.

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovations Gmbh.

È autorizzata la seguente variazione:

sostituzione del Rabbit pyrogen test (RPT) fatto sull'albumina baxalta (250 g/l) utilizzato come eccipiente nel processo di produzione del «Recombinate» con il LAL (test Bacterial endotoxin / Limulus amoebocyte lysate);

sostituzione del corrente metodo di test sulle proteine CAE (Cellulose acetate electrophoresis) fatto sull'albumina baxalta (250 g/l) utilizzato come eccipiente nel processo di produzione del «Recombinate» con il metodo AGE (Agarose gel electrophoresis) relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00966

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Tantum verde», «Tantum verde bocca», «Tantum verde dental», «Ginetantum».

Estratto determina AAM/PPA n. 50/2017 del 24 gennaio 2017

È autorizzata la Variazione di tipo II: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente ai medicinali TANTUM VERDE, TANTUM VERDE BOCCA, TANTUM VERDE DENTAL, GINETANTUM, nelle forme e confezioni:

«Tantum Verde»:

A.I.C. n. 022088052 - «0,15% collutorio» flacone 120 ml;

A.I.C. n. 022088064 - «0,15% spray per mucosa orale, soluzione» flacone nebulizzatore da 30 ml;

A.I.C. n. 022088076 - «0,15% collutorio» flacone 240 ml;

A.I.C. n. 022088088 - «0,30% spray per mucosa orale, soluzione» flacone nebulizzatore da 15 ml.

«Tantum Verde Bocca»:

A.I.C. n. 035355027 - «22,5 mg/15 ml+7,5 mg/15 ml collutorio» flacone 120 ml;

A.I.C. n. 035355015 - «22,5 mg/15 ml+7,5 mg/15 ml collutorio» flacone 240 ml.

«Tantum Verde Dental»:

A.I.C. n. 028821027 - «0,5% pasta dentifricia» tubo 75 ml.

«Ginetantum»:

A.I.C. n. 023399013 - «500 mg granulato per soluzione cutanea per genitali esterni» 10 bustine;

A.I.C. n. 023399025 - «500 mg/10 ml concentrato per soluzione cutanea per genitali esterni» 10 flaconcini;

A.I.C. n. 023399037 - «0,1% soluzione vaginale» 1 flacone da 140 ml;

A.I.C. n. 023399049 - «0,1% soluzione vaginale» 5 flaconi da 140 ml.

Aggiornamento del ASMF del principio attivo benzidamina cloridrato alla versione aggiornata AIN/2016/1036.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa (codice fiscale n. 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70, 00181 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00967

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Pensa Pharma»

Estratto determina AAM/PPA n. 55/2017 del 24 gennaio 2017

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master file del principio attivo), relativamente al medicinale IBUPROFENE PENSA PHARMA, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 038663011 - «400 mg granulato per soluzione orale» 12 bustine, aggiunta di un nuovo fornitore di principio attivo come di seguito riportato:

DA	A
Produttore di Ibuprofene sodico diidrato Shasun Pharmaceuticals Limited Manufacturing site: Shasun Road, Periyakalapet, Puducherry - 605014 India	Produttore di Ibuprofene sodico diidrato Shasun Pharmaceuticals Limited Manufacturing site: Shasun Road, Periyakalapet, Puducherry - 605014 India Basf Corporation Manufacturing site: Basf Corporation Highway 77 South, Bishop, 78343 Texas, USA

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a. (codice fiscale n. 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in via Rosellini Ippolito n. 12, 20124 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00968

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Borocillina infiammazione e dolore».

Estratto determina AAM/PPA n. 57/2017 del 24 gennaio 2017

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale NEO BOROCILLINA INFIAMMAZIONE E DOLORE, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 040033019 - «400 mg granulato per soluzione orale» 12 bustine aggiunta di un nuovo fornitore di principio attivo come di seguito riportato:

Da	A
Produttore di Ibuprofene sodico diidrato Shasun Pharmaceuticals Limited Manufacturing Site: Shasun Road Periyakalapet - Puducherry - 605014 India	Produttore di Ibuprofene sodico diidrato Shasun Pharmaceuticals Limited Manufacturing Site: Shasun Road Periyakalapet - Puducherry - 605014 India BASF Corporation Manufacturing Site: BASF Corporation Highway 77 South - Bishop, Texas 78343 - USA

Titolare A.I.C.: Alfa Wassermann S.p.a. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno - Pescara (PE) - Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00969

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoladex».

Estratto determina AAM/PPA n. 59/2017 del 24 gennaio 2017

È autorizzata il seguente grouping di variazioni: n. 1 B.II.e.1.a.3 Modifica del confezionamento primario del prodotto Finito - Composizione qualitativa e quantitativa - Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici, n. 2 B.I.b.2.a Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata, n. 1 B.II.e.7.b Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento - Sostituzione o aggiunta di un fornitore, n. 3 B.II.c.2.a Modifica del metodo di prova di un eccipiente - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata, n. 6 B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata, relativamente al medicinale ZOLADEX, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 026471019 - «3,6 mg impianto a rilascio prolungato per uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 026471021 - «10,8 mg impianto a rilascio prolungato per uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita.

Si autorizzano le seguenti modifiche:

Introdurre styrene-butadiene Copolymer, KR01 come materiale di partenza alternativo al polistirene per la preparazione della campera dell'impianto;

Aggiungere KR Copolymer Co.Ltd. quale fornitore di Styrene-Butadiene Copolymer, KR01;

Aggiungere «or equivalent» dopo l'indicazione dello strumento e/o dei materiali consumabili utilizzati nel metodo analitico per la determinazione de:

1. acido acetico nel principio attivo;

2. solventi residui nel principio attivo;

3. acido acetico nel prodotto finito (la modifica si applica solo per Zoladex 10,8 *mg)*;

4. contenuto medio del principio attivo goserelin nel prodotto finito (la modifica si applica solo per Zoladex 10,8 *mg)*;

5. impurezze nel prodotto finito (metodo *C)* (la modifica si applica solo per Zoladex 10,8 *mg)*;

6. impurezze nel prodotto finito (metodo *D)* (la modifica si applica solo per Zoladex 10,8 *mg)*;

7. saggio dissoluzione per il prodotto finito (la modifica si applica solo per Zoladex 10,8 *mg)*;

8. sterilità prodotto finito (la modifica si applica solo per Zoladex 10,8 *mg)*;

Aggiungere «or equivalent» dopo l'indicazione dello strumento utilizzato nel metodo analitico per la determinazione de:

1. Acido acetico negli eccipienti (la modifica si applica solo per Zoladex 10,8 *mg)*;

2. Peso molecolare medio dell'eccipiente copolimero a basso peso molecolare (la modifica si applica solo per Zoladex 10,8 *mg)*;

3. Peso molecolare medio dell'eccipiente copolimero ad alto peso molecolare (la modifica si applica solo per Zoladex 10,8 *mg)*.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Ferraris, Via Ludovico il Moro 6/C, 20080 - Basiglio - Milano (MI) - Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00970

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neotigason».

Estratto determina AAM/PPA n. 2097/2016 del 20 dicembre 2016

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: N. 2 B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, B.II.d.1.i) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - La monografia PhEur 2.9.40 introduce l'uniformità delle unità di dosaggio per sostituire il metodo al momento registrato, ossia PhEur 2.9.5 (uniformità di massa) o PhEur 2.9.6 (uniformità di contenuto), B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante), relativamente al medicinale NEOTIGASON, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 027480019 - «10 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 027480021 - «25 mg capsule rigide» 20 capsule.

Tipo IA-B.II.d.1.a) - Restringimento dei limiti di specifica nel contenuto di Acitretina.

DA	A
Confezione 10 mg **Contenuto di acitretina per capsula** 9,5-10,5 mg (al rilascio) Min 9,0 mg (shelf-life)	**Contenuto di Acitretina per capsula** 9,5-10,5 mg al rilascio/entro la shelf-life
Confezione 25 mg **Contenuto di acitretina per capsula** 23,75-26,25 mg (al rilascio) Min 22,5 mg (shelf-life)	**Contenuto di Acitretina per capsula** 23,75-26,25 mg al rilascio/entro la shelf-life

Tipo IA-B.II.d.1.a)-Restringimento dei limiti di specifica nella dissoluzione di Acitretina

DA	A
Dissoluzione Min. 75% dopo 30 min (al rilascio) Min. 75% dopo 60 min (shelf-life)	**Dissoluzione di Acitretina delle capsule** al rilascio 85% (Q) dopo 30 min shelf-life 75% (Q) dopo 30 min

Tipo IA-B.II.d.1.i) Introduzione dell'uniformità delle unità di dosaggio alla monografia PHEur 2.9.40, in sostituzione del metodo al momento registrato, ossia uniformità di contenuto e uniformità di massa.

DA	A
Uniformità di fill mass	**Uniformità di unità di dose**

Tipo IB-B.II.d.1.d) Eliminazione di un parametro di specifica obssoleto.
Si elimina il parametro "contenuto d'acqua".

Tipo II-B.II.d.1.e) Estensione dei limiti di rilascio per la quantità di riempimento media.

DA	A
Confezione 10 mg **Massa media di riempimento** 85,5-94,5 mg (al rilascio) 85,5-97,2 mg (entro la shelf-life)	**Massa media di riempimento** 85,5-97,2 mg (al rilascio e entro la shelf-life)
Confezione 25 mg **Massa media di riempimento** 213,8-236,2 mg (al rilascio) 213,8-243,0 mg (entro la shelf-life)	**Massa media di riempimento** 213,8-243,0 mg (al rilascio e entro la shelf-life)

DA	A
Microbial Limits Aerobic bacteria count 1000/g Yeasts and moulds count 100/g Escherichia coli absent in 1 g	**Microbial Limits** - TAMC ≤ 1000 CFU/g - TYMC ≤ 100 CFU/g - E. Coli Absence in 1 g

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. (codice fiscale 06058020964) con sede legale e domicilio fiscale in Via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno - Varese (VA) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00971

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 2162/2016 del 27 dicembre 2016

Autorizzazione della variazione: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale: OLANZAPINA ZENTIVA.

Numero procedura europea: FR/H/0404/001-010/II/029.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

È autorizzata la seguente variazione:

aggiornamento dell'Active Substance Master File (ASMF) relativo al principio attivo olanzapina, prodotto da Moehs Catalana S.L. (Holder - Moehs Iberica *SL)*.

L'ASMF viene aggiornato alla seguente versione:

Applicant's Part version: AP version May 2013 O-OP-E/1200 (3)

Restricted Part version: RP version May 2013 C-OP-E/1200 (1)

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00972

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varivax».

Estratto determina AAM/PPA n. 2166/2016 del 27 dicembre 2016

Autorizzazione della variazione: B.I.a.4.d Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo - Estensione dei limiti approvati applicati in corso di fabbricazione, tali da avere un effetto significativo sulla qualità globale del principio attivo, relativamente al medicinale: VARIVAX.

Numero procedura europea: IT/H/0114/001/WS/090 EMA H/C/XXXX/WS/0983.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione:

modifica del processo di pooling della Varicella Clarified Bulk nel building 130 con l'incremento del volume di pooling da 30 a 60 litri, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00973

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Emoclot» e «Emowil».

Estratto determina AAM/PPA n. 3/2017 del 12 gennaio 2017

È autorizzata la variazione di tipo II: B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo, relativamente ai medicinali EMOCLOT e EMOWIL, nelle forme e confezioni:

«Emoclot»:

A.I.C. n. 023564216 - «500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione;

A.I.C. n. 023564228 - «1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione.

«Emowil»:

A.I.C. n. 023308152 - «500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere 500 UI + 1 flaconcino solsolvente 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione;

A.I.C. n. 023308188 - «1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere 1000 UI + 1 flaconcino solvente 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione.

Modifica dell'intervallo di accettazione della molarità di cloruro di sodio del tampone B impiegato nello step di purificazione cromatografica del Fattore VIII su resina per scambio ionico

da:

«0.15 ÷ 0.16 M»

a:

«0.155 ÷ 0.170 M»

Si approva inoltre, nello step di precipitazione e separazione del crioprecipitato, l'aggiunta di soluzione fisiologica nella fase iniziale di centrifugazione al fine di equilibrare la temperatura.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a. (codice fiscale n. 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in località ai conti - Frazione Castelvecchio Pascoli - 55051 - Barga - Lucca (LU) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00974

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Narhimed naso chiuso».

Estratto determina AAM/PPA n. 4/2017 del 12 gennaio 2017

È autorizzato il grouping di variazioni: B.II.e.4.b Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario) - La modifica della forma o delle dimensioni riguarda un elemento fondamentale del materiale di confezionamento, tale da avere un impatto significativo sulle modalità di rilascio, l'utilizzo, la sicurezza o la stabilità del prodotto finito, B.II.e.1.a) 2 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Composizione qualitativa e quantitativa - Forme farmaceutiche semisolide e liquide no sterili, relativamente al medicinale NARHIMED NASO CHIUSO, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 015598042 - «1 mg/ml spray nasale, soluzione aroma mentolo» flacone con pompa spray 10 ml.

Modifica del confezionamento primario sia in termini di composizione quali-quantitativa che di forma e dimensione per la parte della pompa che misura la dose da rilasciare. Aggiunta di una nuova pompa Freepod M02E in aggiunta alla pompa esistente Feepod Plus.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.p.a. (codice fiscale n. 00867200156) con sede legale e domicilio fiscale in via Zambeletti s.n.c. - 20021 - Baranzate - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00975

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diamicron».

Estratto determina AAM/PPA n. 31 del 23 gennaio 2017

Autorizzazione della variazione:

B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito;

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati;

B.II.b.3.a) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifica minore nel procedimento di fabbricazione;

B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto.

Relativamente al medicinale: DIAMICRON.

Numero procedura europea: FR/H/0171/002/II/062/G.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

modifica minore nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito – introduzione dell'intera quantità di silice colloidale anidra con una parte di lattosio monoidrato nella fase interna durante lo step di premix (LSI, SII and Anpharm);

modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Modifica dei limiti IPC approvati per la specifica «loss on drying» (LSI, SII, Anpharm) (da: tra 2,5% e 3,7% dopo la fase di granulazione; tra 2,5% e 4,0% dopo la fase di lubrificazione a: tra 2,0% e 3,2% dopo la fase di granulazione; tra 2,0% e 3,5% dopo la fase di lubrificazione);

modifica del batch size del prodotto finito - Introduzione di un batch alternativo di 2.000.000 compresse per il produttore LSI;

modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Ampliamento dei limiti di specifica alla shelf life per la specifica «average mass» (LSI, SII and Anpharm) (da: 95% e 105% della theoretical mass; a: 95% e 110% della theoretical mass);

Relativamente alle confezioni:

A.I.C. n. 023404179 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404181 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404193 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404205 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404217 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404229 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404231 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404243 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404256 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404268 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404270 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404282 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404294 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 112 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404306 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 120 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404318 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 180 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404320 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 500 compresse in blister PVC/AL.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00976

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dramion».

Estratto determina AAM/PPA n. 37 del 23 gennaio 2017

Autorizzazione della variazione:

B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, B.II.b.3.a) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifica minore nel procedimento di fabbricazione, B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

Relativamente al medicinale: DRAMION

Numero procedura europea: FR/H/0172/002/II/062/G

Titolare A.I.C.: Ist.Farm.Biol.Stroder S.r.l.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

modifica minore nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito introduzione dell'intera quantità di silice colloidale anidra con una parte di lattosio monoidrato nella fase interna durante lo step di premix (LSI, SII and Anpharm)

modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Modifica dei limiti IPC approvati per la specifica «loss on drying» (LSI, SII, Anpharm) (da: tra 2,5% e 3,7% dopo la fase di granulazione; tra 2,5% e 4,0% dopo la fase di lubrificazione a: tra 2,0% e 3,2% dopo la fase di granulazione; tra 2,0% e 3,5% dopo la fase di lubrificazione);

modifica del batch size del prodotto finito - Introduzione di un batch alternativo di 2.000.000 compresse per il produttore LSI;

modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Ampliamento dei limiti di specifica alla shelf life per la specifica «average mass» (LSI, SII and Anpharm) (da: 95% e 105% della theoretical mass; a: 95% e 110% della theoretical mass).

Relativamente alle confezioni:

A.I.C. n. 035564160 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564172 - «60 mg compresse a rilascio modificato «10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564184 - «60 mg compresse a rilascio modificato «14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564196 - «60 mg compresse a rilascio modificato «15 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564208 - «60 mg compresse a rilascio modificato «20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564210 - «60 mg compresse a rilascio modificato «28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564222 - «60 mg compresse a rilascio modificato «30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564234 - «60 mg compresse a rilascio modificato «56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564246 - «60 mg compresse a rilascio modificato «60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564259 - «60 mg compresse a rilascio modificato «84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564261 - «60 mg compresse a rilascio modificato «90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564273 - «60 mg compresse a rilascio modificato «100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564285 - «60 mg compresse a rilascio modificato «112 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564297 - «60 mg compresse a rilascio modificato «120 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564309 - «60 mg compresse a rilascio modificato «180 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564311 - «60 mg compresse a rilascio modificato «500 compresse in blister PVC/AL.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00977

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iluvien».

Estratto determina AAM/PPA n. 46/2017 del 24 gennaio 2017

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

Relativamente al medicinale: ILUVIEN.

Numero procedura europea: UK/H/3011/001/II/013/G

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo ed etichette, relativamente al medicinale Iluvien, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 042616019 - «190 microgrammi impianto intravitreale in applicatore» 1 applicatore monouso.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Alimera Sciences Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Royal Pavilion, Wellesley Road, Aldershot, Hampshire, GU1 1 1 PZ (GB).

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura;

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00978

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamten».

Estratto determina AAM/PPA n. 47/2017 del 24 gennaio 2017

Autorizzazione della variazione:

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto Finito - Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte);

B.II.d.2.c) Modifica della procedura di prova del prodotto Finito - Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato.

Relativamente al medicinale: GAMTEN.

Numero procedura europea: DE/H/0479/001/II/033/G.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

Sostituzione del Test dei pirogeni in vivo sul prodotto finito con il Test delle endotossine (metodo cromogenico cinetico) e la conseguente armonizzazione del Test delle endotossine per tutti i siti di Octapharma e per tutti i test di endotossine eseguiti sulla soluzione di prodotto (in-process control e final container).

Modifica della specifica del prodotto finito

da:

Pirogeni (Ph. Eur. (2.6.8)): Assenza di pirogeni

a:

Endotossine (Ph. Eur. (2.6.14)): <1.0 IU/ml.

Riconvalida della procedura di test per «Contenuto di IgG»

Introduzione del nuovo standard WHO 13/100 per il metodo di test «Factor XIa-like activity»

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00979

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisathyone»

Estratto determina AAM/PPA n. 49/2017 del 24 gennaio 2017

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale LISATHYONE, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 041360013 - «600 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3 ml;

A.I.C. n. 041360025 - «600 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente da 3 ml.

Aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo glutatione sodico sterile del produttore approvato International Chemical Industry I.C.I. SpA - via della Stazione Snc - 81030 Cellole (CE) Italia: rev. 05 aggiornata il 25 giugno 2015, codice deposito AIN/2015/1106.

Titolare AIC: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.a. (codice fiscale 00232040139), con sede legale e domicilio fiscale in via Licinio, 11 - 22036 - Erba - Como (CO) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00980

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Laevolac EPS»

Estratto determina AAM/PPA n. 51/2017 del 24 gennaio 2017

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale LAEVOLAC EPS, nelle forme e confezioni:

AIC n. 022711129 - «66,7 g/100 ml sciroppo» 1 flacone 180 ml.

Tipo II - B.I.z - Aggiornamento dell'ASMF del fornitore di sostanza attiva «lattulosio soluzione purificata con sorbato» del produttore Società Chimica Mugello S.r.l.

L'aggiornamento riguarda l'edizione corrente dell'ASMF (2010) che verrà aggiornata con l'edizione del 2015.

È autorizzato un periodo di re-test di 3 mesi. In alternativa la s.a. dovrà essere sempre testata immediatamente prima dell'utilizzo nella produzione del prodotto finito.

Inoltre, considerati i risultati degli studi di stabilità condotti in condizioni accelerate, la s.a. dovrà essere conservata e trasportata a temperatura non superiore ai 25 °C.

Titolare AIC: Roche S.p.a. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in via G.B. Stucchi, 110 - 20900 MONZA (MB) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 marzo 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00981

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atosiban Ibisqus»

Estratto determina AAM/PPA n. 2165/2016 del 27 dicembre 2016

Autorizzazione della variazione: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale: ATOSIBAN IBISQUS.

Numero procedura europea: ES/H/0255/001-002/II/006.

Titolare AIC: Ibigen S.r.l.

Aggiornamento dell'ASMF del principio attivo Atosiban da parte del produttore di sostanza attiva approvato: Hybio Pharmaceutical Co. Ltd - No. 37, Keiji C. 2nd St. - Shenzhen Hi-tech Industrial Park - Guangdong - 518057 P.R. China:

da: Hybio-Ato-RP-OO1

a: Hybio-Ato-RP-002 dell'11 settembre 2015,

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00982

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Agrippal S1»

Estratto determina AAM/PPA n. 2164/2016 del 27 dicembre 2016

Autorizzazione della variazione: B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo, relativamente al medicinale: AGRIPPAL S1.

Numero procedura europea: IT/H/0102/001/II/108.

Titolare AIC: Seqirus S.r.l.

La modifica prevede che lo step 136 «Filtrazione finale» eseguito a Liverpool diventi lo step 136 «Filtrazione sterile» e che vengano rimossi gli step 139, 140 e le attività del quality control dal sito di Rosia e di Siena. In aggiunta il Monovalent Pool Harvest Sterile filtrato a Liverpool sarà conservato nel Bio-Process Containers (BPCs) per tutta la shelf life, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00983

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluad»

Estratto determina AAM/PPA n. 2163/2016 del 27 dicembre 2016

Autorizzazione della variazione: B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo, relativamente al medicinale: FLUAD.

Numero procedura europea: IT/H/0104/001/II/129.

Titolare AIC: SEQIRUS S.R.L.

La modifica prevede che lo step 136 «Filtrazione finale» eseguito a Liverpool diventi lo step 136 «Filtrazione sterile» e che vengano rimossi gli step 139, 140 e le attività del quality control dal sito di Rosia e di Siena. In aggiunta il Monovalent Pool Harvest Sterile filtrato a Liverpool sarà conservato nel Bio-Process Containers (BPCs) per tutta la shelf life, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00984

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Sandoz»

Estratto determina AAM/PPA n. 2161/2016 del 27 dicembre 2016

Autorizzazione della variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale: CETIRIZINA SANDOZ.

Numero procedura europea: UK/H/0584/001/II/056.

Titolare AIC: Sandoz S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale CETIRIZINA SANDOZ, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Modifica del limite della specifica dissoluzione al termine del periodo di validita: da ≥ 75% Q dopo 30 min a ≥ 80% Q dopo 45 min.

Smaltimento scorte

I lotti gia prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00985

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Subunità».

Estratto determina AAM/PPA n. 2160/2016 del 27 dicembre 2016

È autorizzata la variazione di tipo II: B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo, relativamente al medicinale INFLUPOZZI SUBUNITÀ, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025984257 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 fiala 0,5 ml;

A.I.C. n. 025984269 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 23 g 1;

A.I.C. n. 025984271 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite 0,5 ml con ago da 23 g 1;

A.I.C. n. 025984283 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago 25 g 1;

A.I.C. n. 025984295 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago da 25 g 1;

A.I.C. n. 025984321 - «Sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 25 g (5/8");

A.I.C. n. 025984333 - «Sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago da 25 g (5/8");

A.I.C. n. 025984384 - «Sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita da 0,25 ml con ago da 25 g 5/8".

La modifica prevede che lo step 136 «Filtrazione finale» eseguito a Liverpool diventi lo step 136 «Filtrazione sterile» e che vengano rimossi gli step 139, 140 e le attività del quality control dal sito di Rosia e di Siena. In aggiunta il Monovalent Pool Harvest Sterile filtrato a Liverpool sarà conservato nel Bio-Process Containers (BPCs) per tutta la shelf life.

Titolare A.I.C.: Seqirus S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Siena (SI), via Fiorentina 1, cap 53100, Italia, codice fiscale 01391810528.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00986

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Adiuvato».

Estratto determina AAM/PPA n. 2159/2016 del 27 dicembre 2016

È autorizzata la variazione di tipo II: B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo, relativamente al medicinale INFLUPOZZI ADIUVATO, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 034377010 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml;

A.I.C. n. 034377022 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite 0,5 ml.

La modifica prevede che lo step 136 «Filtrazione finale» eseguito a Liverpool diventi lo step 136 «Filtrazione sterile» e che vengano rimossi gli step 139, 140 e le attività del quality control dal sito di Rosia e di Siena. In aggiunta il Monovalent Pool Harvest Sterile filtrato a Liverpool sarà conservato nel Bio-Process Containers (BPCs) per tutta la shelf life.

Titolare A.I.C.: Seqirus S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Siena (SI), via Fiorentina 1, cap 53100, Italia, codice fiscale 01391810528.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00987

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dralenos».

Estratto determina AAM/PPA n. 2022 del 7 dicembre 2016

Autorizzazione della variazione: B.II.b.5.d Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Soppressione di una prova in corso di fabbricazione tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito relativamente al medicinale: DRALENOS.

Numero procedura europea: NL/H/0818/002/II/031.

Titolare A.I.C.: I.B.N. Savio S.r.l.

È autorizzata la seguente variazione:

controllo in process «determinazione del titolo del principio attivo» nelle fasi «Manufacture of Tablet Granules» (3.2.P.3.3.) e «Granules Before Compression» (3.2.P.3.4).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00988

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actonel»

Estratto determina AAM/AIC n. 2229 del 28 dicembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ACTONEL, nelle forme e confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«35 mg compresse gastroresistenti» 1 compressa in blister pvc/al;

AIC n. 034568182 (in base 10) 10YXZQ (in base 32);

«35 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 034568194 (in base 10) 10YY02 (in base 32);

«35 mg compresse gastroresistenti» 4 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 034568206 (in base 10) 10YY0G (in base 32);

«35 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 034568218 (in base 10) 10YY0U (in base 32);

«35 mg compresse gastroresistenti» 12 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 034568220 (in base 10) 10YY0W (in base 32);

«35 mg compresse gastroresistenti» 16 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 034568232 (in base 10) 10YY18 (in base 32);

Titolare AIC: Warner Chilcott Italy S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via dei Pratoni, 16 - 50018 Scandicci, Firenze.

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Validità prodotto integro: 5 anni.

Composizione: una compressa gastroresistente.

Principio attivo: 35mg di risedronato sodico (equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico).

Eccipienti:

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina silicizzata (contenente cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra), Disodio edetato, Amido di sodio glicolato, Acido stearico, Magnesio stearato;

rivestimento enterico: Acido metacrilico – etil acrilato copolimero (1:1), Trietil citrato, Talco, Ferro ossido giallo E172, Simeticone, Polisorbato 80.

Produttore: Warner Chilcott Deutschland Gmbh, DR.-Otto-Röhm-Straße 2-4, 64331 Weiterstadt, Germania (rilascio lotti, controllo lotti, confezionamento primario e secondario).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'osteoporosi in donne in postmenopausa ad aumentato rischio di fratture.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la classificazione RR medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A00929

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bocouture»

Estratto determina AAM/AIC n. 1 del 17 gennaio 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BOCOUTURE, nelle forme e confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«100 unità polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

AIC n. 040016053 (in base 10) 16565P (in base 32);

«100 unità polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro;

AIC n. 040016065 (in base 10) 165661P (in base 32);

«100 unità polvere per soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro;

AIC n. 040016077 (in base 10) 16566F (in base 32);

«100 unità polvere per soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro;

AIC n. 040016089 (in base 10) 16566T (in base 32).

Titolare AIC: Pharos Merz Pharmaceuticals Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt/Main-Germania.

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Principio attivo: Tossina Botulinica di tipo A (150 kD), priva di proteine complessanti.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare al di sopra di 25°C.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene: 40 unità di tossina botulinica di tipo A (150 kD), priva di proteine complessanti, quando viene ricostituita in 2,5 ml.

Principio attivo: un flaconcino contiene 100 unità di tossina botulinica di tipo A (150kD), priva di proteine complessanti*.

*Tossina botulinica di tipo A, purificata da culture di *Clostridium Botulinum* (ceppo Hall). .

Eccipienti: Albumina umana, Saccarosio.

Produttore e responsabile del *batch release* in EEA: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt/Main (sede legale) - Ludwigstr. 22, 64354 Reinheim (sito produttivo) - Germania.

Controllo lotti *testing*: IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 6861 Dessau-Rosslau, Germania.

Produttore e sito di produzione del prodotto medicinale: (prodotto a Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (sito Dessau-Rosslau) (include riempimento, liofilizzazione e confezionamento primario). Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (sito Reinheim) è responsabile del confezionamento secondario e rilascio formale del prodotto.

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt/Main (sede legale) - Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau (sito di produzione) - Germania.

Il medicinale è completamente prodotto a IDT incluso riempimento, liofilizzazione e confezionamento primario. In aggiunta il confezionamento secondario è eseguito da IDT.

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany.

In alternativa STM Group S.r.l. è responsabile del confezionamento secondario del prodotto medicinale.

STM Group S.r.l., Strada Provinciale Pianura 2, 80078 Pozzuoli, Italia.

Indicazioni terapeutiche: «Bocouture» è indicato per migliorare temporaneamente l'aspetto delle rughe della parte superiore del volto in adulti con meno di 65 anni di età, nei casi in cui la gravità di questi solchi ha un importante impatto psicologico per il paziente:

solchi verticali da moderati a gravi tra le sopracciglia osservati al massimo corrugamento (solchi glabellari) e/o,

rughe periorbitali laterali da moderate a gravi osservate al massimo sorriso (rughe a zampe di gallina) e/o,

rughe orizzontali della fronte da moderate a gravi osservate alla massima contrazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: USPL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa. Uso riservato agli specialisti durante la visita ambulatoriale, ovvero in studi medici attrezzati. Vietata la vendita al pubblico.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00930

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tavanic»

Estratto determina AAM/PPA n. 19 del 23 gennaio 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TAVANIC, nella forma e confezione di seguito indicata:

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 033634093 (in base 10) 102FTD (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Principio attivo: Levofloxacina.

Titolare AIC: Sanofi S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 Milano, codice fiscale 00832400154.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00931

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dovobet».

Estratto determina AAM/PPA n. 20 del 23 gennaio 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DOVOBET, nelle forme e confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«50 mcg/0,5 mg/g gel» 1 flacone HDPE/LDPE da 80 g - AIC n. 035675204 (in base 10) 120R24 (in base 32)

«50 mcg/0,5 mg/g gel» 2 flaconi HDPE/LDPE da 80 g - AIC n. 035675216 (in base 10) 120R2J (in base 32)

Forma farmaceutica: gel

Principio attivo:

calcipotriolo

betametasone

Titolare AIC: Leo Pharma A/S, con sede legale e domicilio fiscale in 55 Industriparken, 2750 Ballerup, Danimarca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinali soggetti a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

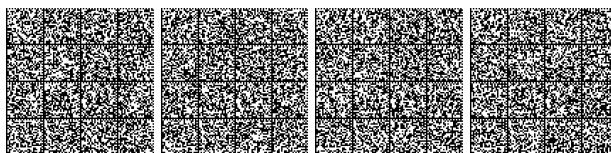
17A00932

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Tranexamico Tillomed».

Estratto determina AAM/PPA n. 42 /2017 del 24 gennaio 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ACIDO TRANEXAMICO TILLOMED, nella forma e confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare AIC: Emcure Pharma UK LTD, con sede legale e domicilio fiscale in St. Neots, 3 Howard Road, Eaton Socon, cap PE19 8ET, Regno Unito (UK)

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al - AIC n. 044063042 (in base 10) 1B0QB2 (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: acido tranexamico 500 mg

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 044063042 «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 044063042 - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00933

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Accord».

Estratto determina n. 109/2017 del 20 gennaio 2017

Medicinale: QUETIAPINA ACCORD

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito

Confezioni:

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041966348 (in base 10) 180QSD (in base 32)

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041966351 (in base 10) 180QSH (in base 32)

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041966363 (in base 10) 180QSV (in base 32)

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041966375 (in base 10) 180QT7 (in base 32)

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041966387 (in base 10) 180QTM (in base 32)

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041966399 (in base 10) 180QTZ (in base 32)

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041966401 (in base 10) 180QU1 (in base 32)

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041966413 (in base 10) 180QUF (in base 32)

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041966425 (in base 10) 180QUT (in base 32)

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041966437 (in base 10) 180QV5 (in base 32)

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041966449 (in base 10) 180QVK (in base 32)

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041966452 (in base 10) 180QVN (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato

Validità prodotto integro:

30 mesi

100 giorni dopo la prima apertura del flacone.

Composizione:

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:

150 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato)

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato

ipromellosa 3550

sodio cloruro

povidone K-30

cellulosa microcristallina

talco

magnesio stearato

Rivestimento:

opadry bianco contiene

poli-vinil alcol

titanio diossido (E171)

macrogol 3350

talco

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner - Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito

Wessling Hungary,Ltd. - 1047, Budapest, Fóti út 56 - Ungheria

Controlli:

Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito

Wessling Hungary,Ltd. - 1047, Budapest, Fóti út 56 - Ungheria (controllo chimico-fisico)

Pharmavalid Ltd. Microbiological laboratory - 1136 Budapest, Tatra u. 27/b - Ungheria (controllo microbiologico)

Produzione prodotto finito e confezionamento primario e secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457, 458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda,Tal. Sanand, Ahmedabad - 382210 - India

Confezionamento primario e secondario:

Accord Healthcare Limited - Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Regno Unito

Laboratori Fundació DAU - C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcellona, 08040 - Spagna

Produzione del principio attivo:

Hetero Labs Limited - Survey.No.10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram - Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - India

Indicazioni terapeutiche:

Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato è indicata per

- trattamento della schizofrenia
- trattamento del disturbo bipolare:

per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi associati al disturbo bipolare

per il trattamento degli episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare

per la prevenzione di recidive nei pazienti con disturbo bipolare, nei pazienti in cui l'episodio maniacale o depressivo ha risposto al trattamento con quetiapina.

- trattamento aggiuntivo di episodi depressivi maggiori nei pazienti con disturbo depressivo maggiore (DDM) che hanno avuto una risposta sub-ottimale alla monoterapia con antidepressivi. Prima di iniziare il trattamento, il medico deve prendere in considerazione il profilo di sicurezza di Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041966375 (in base 10) 180QT7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 31,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 58,30

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041966425 (in base 10) 180QUT (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 31,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 58,30

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041966449 (in base 10) 180QVK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 31,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 58,30

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale QUETIAPINA ACCORD è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA ACCORD è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00934

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pemetrexed Dr. Reddy's».

Estratto determina n. 110/2017 del 20 gennaio 2017

Medicinale: PEMETREXED DR. REDDY'S

Titolare AIC: Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd - 6 Riverview Road, Beverley, HU17 0LD - Regno Unito

Confezioni:

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro AIC n. 044582017 (in base 10) 1BJK41 (in base 32)

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro AIC n. 044582029 (in base 10) 1BJK4F(in base 32)

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

ogni flaconcino contiene 100 mg di pemetrexed

ogni flaconcino contiene 500 mg di pemetrexed

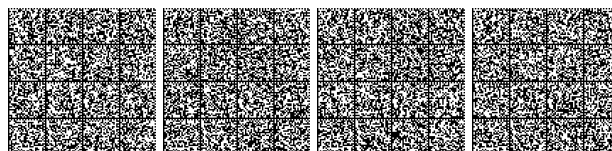
Principio attivo

pemetrexed

Eccipienti:

mannitolo

acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)

sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)

Produzione del principio attivo:

sito amministrativo:

- Dr. Reddy's Laboratories Limited, Hyderabad, D.No: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana, 500 034 India

sito produttivo:

- Dr. Reddy's Laboratories Limited, Hyderabad, Chemical Technical Operations Unit-I, Plot No. 137, 138, 145 & 146, IDA, Bollaram, Jinnaram Mandal, 502 325 India

- Acacia Life Sciences Private Limited, Plot No.02, Road No.21, Near APIIC Pump House, Jawaharlal Nehru Pharmacity (Ramky),IDA Parawada Mandal, Visakhapatnam,Andhra Pradesh, 531021 India

Produzione del prodotto finito:

- Dr. Reddy´s Laboratories (UK) Ltd., 6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD Regno Unito (rilascio lotti, controllo lotti, confezionamento secondario)

- betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Germania (rilascio lotti)

- Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH, Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn, Germania (controllo lotti)

- SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14, 65232 Taunusstein, Germania (controllo lotti)

- SGS Institut Fresenius GmbH, Tegeler Weg 33, 10589 Berlino, Germania (controllo lotti)

- Pharbil Pharma GmbH, Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, Germania (controllo lotti)

- SC Rual Laboratories SRL, 313, Splaiul Unirii, Building H, 1st foor, sector 3, 030138 Bucarest, Romania (controllo lotti)

- Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta (controllo lotti)

- APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000 Malta (controllo lotti)

- Dr. Reddy´s Laboratories Ltd., FTO-Unit VII (FTO-Unit 7), lot No. P 1 to P 9, Phase – III, Duvvada, VSEZ, Vishakapatnam, Andhra Pradesh 530046 India (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo qualita')

- MSK Pharmalogistik GmbH, Donnersbergstraße 4 - 6, 64646 Heppenheim, Germania (confezionamento secondario)

- Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Germania (confezionamento secondario)

- Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, Germania (confezionamento secondario)

- Depo- Pack S.n.c. Di Del Deo Silvio e C., Via Morandi, 28, 21047 Saronno (VA), Italia (confezionamento secondario)

Indicazioni terapeutiche:

Mesotelioma pleurico maligno

Pemetrexed in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule

Pemetrexed in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

Pemetrexed è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino.

Pemetrexed è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PEMETREXED DR. REDDY'S è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00935

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Rosemont».

Estratto determina n. 111/2017 del 20 gennaio 2017

Medicinale: QUETIAPINA ROSEMONT

Titolare AIC: Rosemont Pharmaceuticals Ltd - Rosemont House - Yorkdale Industrial Park - Braithwaite Street - Leeds - LS11 9XE - Regno Unito

Confezione: «20 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in hdpe da 150 ml - AIC n. 044874016 (in base 10) 1BTG90 (in base 32)

Forma farmaceutica: sospensione orale

Validità prodotto integro: 2 anni

Dopo la prima apertura: 28 giorni

Composizione: 1 ml contiene 20 mg di quetiapina (come fumarato)

Principio attivo: quetiapina

Eccipienti:

acido citrico monoidrato (E330)

fosfato disodico diidrato

sucralosio (E955)

simeticone emulsione (inclusi stearati emulsionanti, acido sorbico, acido benzoico, addensanti e acqua)

glicole propilenico

(E1520)

metil paraidrossibenzoato (E218)

propil paraidrossibenzoato (E216)

gomma di xantano (E415)

aroma di limone L5594 (contiene glicole propilenico)

acqua purificata

Produzione del principio attivo:

Moehs Iberica S.L Cesar Martinell I Brunet No. 12A - Poligono Industrial Rubi Sur - 08191 Rubi (Barcellona) - Spagna

Moehs Cantabra, S.L - Poligono Industrial Requejada - 39313 Polanco (Cantabria) - Spagna

Produzione del prodotto finito:

Rosemont Pharmaceuticals Ltd - Rosemont House, Yorkdale Industrial Park, Braithwaite Street, Leeds - UK (Produzione,confezionamento primario e secondario,controllo di qualità,rilascio dei lotti)

Indicazioni terapeutiche:

Quetiapina è indicato per il:

trattamento della schizofrenia

trattamento del disturbo bipolare

per il trattamento degli episodi maniacali di entità da moderata a grave nel disturbo bipolare

per il trattamento degli episodi depressivi maggiori nel disturbo bipolare

per la prevenzione delle recidive di episodi maniacali o depressivi nei pazienti affetti da disturbo bipolare che hanno risposto in precedenza al trattamento con quetiapina

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA ROSEMONT è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00936

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan Mylan Generics».

Estratto determina n. 112/2017 del 20 gennaio 2017

Medicinale: IRBESARTAN MYLAN GENERICS.

Titolare AIC: Mylan S.p.A. via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/aclar/al;

AIC n. 044194013 (in base 10) 1B4Q6X (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/aclar/al;

AIC n. 044194025 (in base 10) 1B4Q79 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/aclar/al;

AIC n. 044194037 (in base 10) 1B4Q7P (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/aclar/al;

AIC n. 044194049 (in base 10) 1B4Q81 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/aclar/al;

AIC n. 044194052 (in base 10) 1B4Q84 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 044194064 (in base 10) 1B4Q8J (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 044194076 (in base 10) 1B4Q8W (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 044194088 (in base 10) 1B4Q98 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 044194090 (in base 10) 1B4Q9B (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 044194102 (in base 10) 1B4Q9Q (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 044194114 (in base 10) 1B4QB2 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 044194126 (in base 10) 1B4QBG (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 044194138 (in base 10) 1B4QBU (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/aclar/al;

AIC n. 044194140 (in base 10) 1B4QBW (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/aclar/al;

AIC n. 044194153 (in base 10) 1B4QC9 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/aclar/al;

AIC n. 044194165 (in base 10) 1B4QCP (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/aclar/al;

AIC n. 044194177 (in base 10) 1B4QD1 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/aclar/al;

AIC n. 044194189 (in base 10) 1B4QDF (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 044194191 (in base 10) 1B4QDH (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 044194203 (in base 10) 1B4QDV (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 044194215 (in base 10) 1B4QF7 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 044194227 (in base 10) 1B4QFM (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 044194239 (in base 10) 1B4QFZ (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 044194241 (in base 10) 1B4QG1 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 044194254 (in base 10) 1B4QGG (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 044194266 (in base 10) 1B4QGU (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/aclar/al;

AIC n. 044194278 (in base 10) 1B4QH6 (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/aclar/al;

AIC n. 044194280 (in base 10) 1B4QH8 (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/aclar/al;

AIC n. 044194292 (in base 10) 1B4QHN (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/aclar/al;

AIC n. 044194304 (in base 10) 1B4QJ0 (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/aclar/al;

AIC n. 044194316 (in base 10) 1B4QJD (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 044194328 (in base 10) 1B4QJS (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 044194330 (in base 10) 1B4QJU (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 044194342 (in base 10) 1B4QK6 (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 044194355 (in base 10) 1B4QKM (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 044194367 (in base 10) 1B4QKZ (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 044194379 (in base 10) 1B4QLC (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 044194381 (in base 10) 1B4QLF (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 044194393 (in base 10) 1B4QLT (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: Irbesartan;

eccipienti:

nucleo della compressa: povidone, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra;

film di rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol, biossido di titanio (E171).

Produzione del principio attivo:

produttore della sostanza attiva Irbesartan

Mylan Laboratories Limited (Unit 3) Plot No. 35, 36, 38 to 40, 49 to 51, Phase IV, IDA Jeedimetla, Hyderabad 500055 Telagana - India;

Mylan Laboratories Limited (Unit 7) Plot No. 14, 99 and 100, Pashamylaram Phase II, Patancheru, Medak district 502307 Telagana - India.

Produzione del prodotto finito:

produttore responsabile della produzione e del confezionamento primario e secondario: Mylan Laboratories Limited (FDF-1) F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113 - India;

produttore responsabile del confezionamento primario e secondario, del controllo e rilascio dei lotti:

Mylan Hungary Kft H-2900 Komárom, Mylan utca 1 - Ungheria;

McDermot Laboratories trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 - Irlanda;

produttore responsabile del confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) SpA viale delle Industrie, 2 - 20090 – Settala (Milano) - Italia;

PharmLog Pharma Logistik GmbH Siemensstr. 1, 59199 Bönen, Nordrhein-Westfalen - Germania;

Logosys PKL Service GmbH & Ko KG Haasstr. 8, Darmstadt - 64293 Germania.

Indicazioni terapeutiche: Irbesartan Mylan Generics è indicato negli adulti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

È anche indicato per il trattamento della malattia renale nei pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/aclar/al;

AIC n. 044194140 (in base 10) 1B4QBW (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): €4,23.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,93.

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 044194191 (in base 10) 1B4QDH (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): €4,23.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,93.

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 044194241 (in base 10) 1B4QG1 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): €4,23.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,93.

«300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/aclar/al;

AIC n. 044194278 (in base 10) 1B4QH6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,68.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,65.

«300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 044194328 (in base 10) 1B4QJS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,68.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,65.

«300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 044194379 (in base 10) 1B4QLC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,68.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,65.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Irbesartan Mylan Generics» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Irbesartan Mylan Generics» è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00937

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan HCS».

Estratto determina n. 113/2017 del 20 gennaio 2017

Medicinale: OLMESARTAN HCS.

Titolare AIC: HCS bvba, H Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgio.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234019 (in base 10) 1B5X93 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234021 (in base 10) 1B5X95 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234033 (in base 10) 1B5X9K (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234045 (in base 10) 1B5X9X (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234058 (in base 10) 1B5XBB (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234060 (in base 10) 1B5XBD (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234072 (in base 10) 1B5XBS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al;

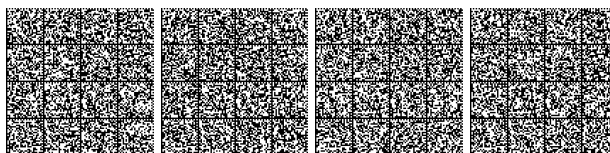
AIC n. 044234084 (in base 10) 1B5XC4 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234096 (in base 10) 1B5XCJ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234108 (in base 10) 1B5XCW (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 044234110 (in base 10) 1B5XCY (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234122 (in base 10) 1B5XDB (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234134 (in base 10) 1B5XDQ (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234146 (in base 10) 1B5XF2 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234159 (in base 10) 1B5XFH (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234161 (in base 10) 1B5XFK (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234173 (in base 10) 1B5XFX (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234185 (in base 10) 1B5XG9 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234197 (in base 10) 1B5XGP (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234209 (in base 10) 1B5XH1 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234211 (in base 10) 1B5XH3 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 044234223 (in base 10) 1B5XHH (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234235 (in base 10) 1B5XHV (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234247 (in base 10) 1B5XJ7 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234250 (in base 10) 1B5XJB (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234262 (in base 10) 1B5XJQ (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234274 (in base 10) 1B5XK2 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234286 (in base 10) 1B5XKG (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234298 (in base 10) 1B5XKU (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234300 (in base 10) 1B5XKW (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234312 (in base 10) 1B5XL8 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234324 (in base 10) 1B5XLN (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 044234336 (in base 10) 1B5XM0 (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: Olmesartan;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa basso-sostituita, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: titanio diossido, talco, macrogol 3000, alcol polivinilico.

Produzione del principio attivo:

Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia;

Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd Hangzhou Guf Fine Chemical Zone - Shangyu City, Zhejiang - Cina 312369.

Produzione del prodotto finito:

produzione: Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia.

Confezionamento primario: Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia.

Confezionamento secondario:

Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia;

TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straβe 5 - 27472 Cuxhaven - Germania;

XPO Supply Chain Pharma ITALY S.p.A. via Amendola, 1 (loc. Caleppio) 20090 Settala - Italia;

Prestige Promotion Verkaufstörderung & Werbeservice GmbH Lindigstraße 6 - 63801 Kleinostheim - Germania.

Controllo di qualità:

Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia;

Krka, d.d., Novo mesto Povhova ulica 5 - 8501 Novo mesto - Slovenia;

TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straβe 6 - 27472 Cuxhaven Germania;

(Solo test microbiologici): Labor L & S AG Mangelsfeld 4,5,6 - 97708 Bad Bocklet – Groβenbrach Germania.

Rilascio dei lotti:

Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia;

TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straβe 5 - 27472 Cuxhaven - Germania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234033 (in base 10) 1B5X9K (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,44;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,46;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234146 (in base 10) 1B5XF2 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,82;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05;

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

AIC n. 044234250 (in base 10) 1B5XJB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,82;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-leg-

ge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan HCS» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan HCS» è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00938

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zofenopril Doc Generici».

Estratto determina n. 114/2017 del 20 gennaio 2017

Medicinale: ZOFENOPRIL DOC GENERICI.

Titolare AIC: DOC Generici Srl - Via Turati 40 - 20121 Milano.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 044157016 (in base 10) 1B3L2S (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 044157028 (in base 10) 1B3L34 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 044157030 (in base 10) 1B3L36 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 044157042 (in base 10) 1B3L3L (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: Zofenopril calcio

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Lattosio monoidrato;

Amido di mais pregelatinizzato;

Croscarmellosa sodica;

Ipromellosa;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato.

Rivestimento con film

Opadry II bianco (composto da polivinilacol, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco).

Produzione del principio attivo: Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Plot No.34A, Road No. 1, JN Pharma City, IDA Parawada, Thanam (V), Visakhapatnam-531021, Andhra Pradesh, India.

Produzione del prodotto finito:

Produzione:

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A., S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portogallo.

Confezionamento primario e secondario:

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A., S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portogallo;

S.C.F. S.n. c, di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi), Italia (confezionamento secondario).

Controllo dei lotti: Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A., S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portogallo.

Rilascio dei lotti: Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A., S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione:

Zofenopril è indicato nel trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata.

Infarto miocardico acuto:

Zofenopril è indicato nel trattamento, iniziato entro le prime 24 ore, di pazienti con infarto miocardico acuto, con o senza segni e sintomi di insufficienza cardiaca, emodinamicamente stabili, che non sono stati sottoposti a terapia con trombolitici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 044157028 (in base 10) 1B3L34 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,25;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,85.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Zofenopril Doc Generici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zofenopril Doc Generici» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00939

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zofenopril EG».

Estratto determina n. 115/2017 del 20 gennaio 2017

Medicinale: ZOFENOPRIL EG.

Titolare AIC: EG S.p.A. - Via Pavia 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044158018 (in base 10) 1B3M22 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044158020 (in base 10) 1B3M24 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044158032 (in base 10) 1B3M2J (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044158044 (in base 10) 1B3M2W (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 30 mg di zofenopril calcio (corrispondenti a 28,7 mg di zofenopril).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Lattosio monoidrato;

Amido di mais pregelatinizzato;

Croscarmellosa sodica;

Ipromellosa;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato;

Rivestimento:

Opadry II Bianco (consistente in alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco.

Produzione del principio attivo: Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Plot No.34A, Road No. 1, JN Pharma City, IDA Parawada, Thanam (V), Visakhapatnam-531021, Andhra Pradesh, India.

Produzione del prodotto finito:

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A., S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione:

«Zofenopril» è indicato nel trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata.

Infarto miocardico acuto:

«Zofenopril» è indicato nel trattamento, iniziato entro le prime 24 ore, di pazienti con infarto miocardico acuto, con o senza segni e sintomi di insufficienza cardiaca, emodinamicamente stabili, che non siano stati sottoposti a terapia con trombolitici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044158020 (in base 10) 1B3M24 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,25;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,85.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Zofenopril EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zofenopril EG» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00940

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valganciclovir Cipla».

Estratto determina n. 116/2017 del 20 gennaio 2017

Medicinale: VALGANCICLOVIR CIPLA.

Titolare AIC: Cipla (EU) Limited - Hillbrow House, Hillbrow Road - Esher, Surrey, KT10 9NW - Regno Unito.

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 044111019 (in base 10) 1B255C (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: Valganciclovir cloridrato equivalente a 450 mg di valganciclovir;

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Crospovidone (Tipo *B)*;

Povidone K30;

Acido stearico 50;

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa;

Titanio diossido (E171);

Macrogol;

Ossido di ferro rosso (E172).

Produzione del principio attivo: Cipla Limited Manufacturing Division, Plot No. D-7, D-27 MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village; Taluka-Daund, District – Pune 413802 (Maharashtra), India.

Produzione del prodotto finito:

- Cipla Limited (Unit *I)*, Plot No. A-33 , A-2, MIDC, Patalganga, District Raigad, 410 220, Maharashtra, India (produzione, confezionamento primario e secondario);

- Logifarma S.r.l. via Campobello, 1, 00040 Pomezia, Italia (confezionamento secondario);

- Source Bioscience PLC 55 Stirling enterprise park, Stirling, FK77RP, Regno Unito (controllo lotti);

- Minerva Scientific Limited, Minerva House, Unit 2 Stoney Gate Road, Spondon, Derby, DE21 7RY, Regno Unito (controllo lotti);

- Eurofins Bel/Novamann s.r.o. Kollarovo nam.9, Bratislava 1, 81107, Repubblica Slovacca (controllo lotti);

- Eurofins Bel/Novamann s.r.o. Mudroňova 2388/25, Piešťany, 92101, Repubblica Slovacca (controllo lotti);

- SAG Manufacturing S.L.U., Carretera N-I, km 36, San Agustín del Guadalix, Madrid, 28750 Spagna (controllo lotti);

- PharmaS d.o.o., Industrijska cesta 5, Potok, Popovača, 44317 Croazia (controllo lotti);

- Bactimm B.V., Middenkampweg 19, Nijmegen, 6545CH, Olanda (controllo lotti);

- Cipla Eurla, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, Bilthoven, 3721 MA, Olanda (controllo lotti);

- S&D Pharma CZ, spol. S.r.o, Theodor 28, Pchery, (Pharmos A.S. facility), 273 08 Repubblica Ceca (rilascio lotti);

- Cipla (EU) Limited, 20, Balderton Street, Londra, W1K 6TL, Regno Unito (rilascio lotti);

- Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Anversa, Belgio (rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche:

«Valganciclovir Cipla» è indicato per il trattamento di induzione e mantenimento della retinite da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti con sindrome di immunodeficienza acquisita (AIDS).

«Valganciclovir Cipla» è indicato per la prevenzione della malattia da CMV in adulti e bambini (dalla nascita ai 18 anni di età) CMV negativi, sottoposti a trapianto di organo solido da donatore CMV positivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 044111019 (in base 10) 1B255C (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 610,12;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.144,28.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Valganciclovir Cipla» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Valganciclovir Cipla» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00941

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bendamustina Mylan».

Estratto determina n. 125/2017 del 20 gennaio 2017

Medicinale: BENDAMUSTINA MYLAN.

Titolare AIC: Mylan S.p.A. via Vittor Pisani 20 – 20124 Milano.

Confezioni:

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 mg;

AIC n. 044866010 (in base 10) 1BT6GU (in base 32);

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 25 mg;

AIC n. 044866022 (in base 10) 1BT6H6 (in base 32);

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 25 mg;

AIC n. 044866034 (in base 10) 1BT6HL (in base 32);

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 25 mg;

AIC n. 044866046 (in base 10) 1BT6HY (in base 32);

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg;

AIC n. 044866059 (in base 10) 1BT6JC (in base 32);

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 mg;

AIC n. 044866061 (in base 10) 1BT6JF (in base 32);

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 mg;

AIC n. 044866073 (in base 10) 1BT6JT (in base 32);

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 100 mg;

AIC n. 044866085 (in base 10) 1BT6K5 (in base 32);

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo:

25 mg di bendamustina cloridrato (come bendamustina cloridrato monoidrato);

100 mg di bendamustina cloridrato (come bendamustina cloridrato monoidrato);

1 ml di concentrato contiene 2,5 mg di bendamustina cloridrato (come bendamustina cloridrato monoidrato) quando ricostituito;

eccipienti: mannitolo.

Produzione principio attivo:

Shilpa Medicare Limited (Unit 1), Deosugur Industrial Area - 584 170, Raichur, Karnataka - India;

Shilpa Medicare Limited (Unit 2), Raichur Industrial Growth Center, Wadloor Road, Plot no's 33, 33A, 40 - 47 - 584 134 Chicksugur Village, Raichur - India.

Produttore bulk, controllo, confezionamento primario e secondario: Mylan Laboratories Limited [OTL] Plot No. 284/B - Bommasandra Jigani Link Road (BJLR) Industrial Area, Jigani Hobli, Anekal Taluk, Bangalore, Karnataka - 560 105, India.

Controllo e rilascio lotti:

Agila Specialties Polska Sp. z o.o. 10, Daniszewska Str - 03-230 Varsavia, Polonia;

Wessling Hungary Kft. - Foti ut 56 - 1047 Budapest, Ungheria.

Rilascio lotti: Mylan S.A.S. 11 7 Allee des Pares - 69800 Saint-Priest, Francia.

Confezionamento secondario:

Picking Farma, S.A. Pol. Ind. Can Bernades Subirà. C/ Ripollès, 7-9 08130 Santa Perpètua de Mogoda (Barcelona) - Spagna;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (Milano) - Italia;

Logosys PKL Service GmbH & Co KG Haasstrasse 8 - 64293 Darmstadt - Germania;

Orifice Medical AB Aktergatan 2, 4 and 5 - SE-271 55 Ystad - Svezia.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di prima linea della leucemia linfatica cronica (stadio Binet B o *C)* in quei pazienti per i quali non è appropriata una chemioterapia contenente fludarabina.

Linfoma non-Hodgkin indolente come monoterapia in pazienti che hanno avuto una progressione di malattia durante o entro 6 mesi dal trattamento con rituximab o con un regime terapeutico contenente rituximab.

Trattamento di prima linea del mieloma multiplo (stadio Durie – Salmon II con progressione o stadio *III)* in associazione con prednisone in pazienti di età superiore ai 65 anni di età che non sono eleggibili a trapianto autologo di cellule staminali e che presentano neuropatia clinica al momento della diagnosi che precluda l'uso di un trattamento contenente talidomide o bortezomib.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 25 mg;

AIC n. 044866022 (in base 10) 1BT6H6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 232,05;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 382,98.

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 25 mg;

AIC n. 044866046 (in base 10) 1BT6HY (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 928,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.531,90.

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 mg;

AIC n. 044866061 (in base 10) 1BT6K5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 928,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.531,90.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha

efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bendamustina Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bendamustina Mylan» è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00942

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abacavir e Lamivudina Sandoz».

Estratto determina n. 126/2017 del 20 gennaio 2017

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA SANDOZ.

Titolare AIC: Sandoz S.p.A. L.go U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (Varese) Italia.

Confezioni:

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

AIC n. 044838011 (in base 10) 1BSC3V (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

AIC n. 044838023 (in base 10) 1BSC47 (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

AIC n. 044838035 (in base 10) 1BSC4M (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 044838047 (in base 10) 1BSC4Z (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 044838050 (in base 10) 1BSC52 (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 044838062 (in base 10) 1BSC5G (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 2×30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

AIC n. 044838074 (in base 10) 1BSC5U (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 3×30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

AIC n. 044838086 (in base 10) 1BSC66 (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 2×30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 044838098 (in base 10) 1BSC6L (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 3×30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 044838100 (in base 10) 1BSC6N (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 044838112 (in base 10) 1BSC70 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

abacavir cloridrato equivalente a 600 mg di abacavir e 300 mg di lamivudina;

eccipienti:

nucleo della compressa: magnesio stearato, cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo *A)*, povidone (K-30), ossido di ferro giallo (E172);

rivestimento della compressa: ipromellosa HPMC 2910 -3mPas, ipromellosa HPMC 2910 -6mPas, titanio diossido (E171), macrogol 400, polisorbato 80, giallo tramonto lacca di alluminio (E110).

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione):

produzione principio attivo Abacavir: Lupin Limited, T-142, M.I.D.C., Tarapur, via Boisar, 401 506, India;

produzione principio attivo Lamivudina: Hetero Labs Limited, Unit-IX, Plot No.2, Hetero Infrastructure LTD.-SEZ, N. Narasapuram (Village), Nakkapally (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 531081, India.

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione):

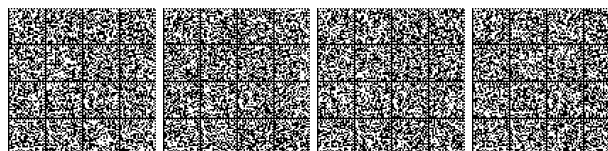
rilascio dei lotti:

Lupin (Europe) Ltd, Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire, WA16 0PF, Regno Unito;

Hormosan Pharma GmbH, Wilhelmshöher Str. 106, D-60389, Frankfurt/Main, Germania.

Controllo dei lotti:

Exova (UK) Ltd, Lochend Industrial Estate, Midlothian, Newbridge, EH28 8PL, Regno Unito;

Kennet Bioservices Limited, 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR, Regno Unito;

Source BioScience plc, 55 Stirling Enterprise Park, Stirling, FK7 7RP, Regno Unito;

Zeta Analytical Limited, Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR, Regno Unito;

BioCentrum Sp. z o.o, ul. Bobrzynskiego 14 Krakow, 30-348, Polonia;

ALS Czech Republic sro, Na Harfe 9, Prague 9, 190 00, Repubblica Ceca;

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Estate, Paola, PLA 3000, Malta;

Meditrial Internationals Ltd, 3 Charles Darwin Str., Iztok Distr., Sofia 1113, Bulgaria.

Produzione: Lupin Limited, 15B, Phase 1A, Verna Industrial Area, Verna, Salcette, Goa, IND-403722, India (anche QC testing).

Confezionamento primario e secondario: Lupin Limited, 15B, Phase 1A, Verna Industrial Area, Verna, Salcette, Goa, IND-403722, India.

Confezionamento secondario:

Hormosan Pharma GmbH, Wilhelmshöher Str. 106, D-60389, Frankfurt/Main, Germania;

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, D-63801 Kleinostheim, Germania;

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Estate, Paola, PLA 3000, Malta.

Indicazioni terapeutiche:

Abacavir e lamivudina Sandoz è indicato nella terapia di combinazione antiretrovirale per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg con infezione da Virus dell'immunodeficienza umana (Human Immunodeficiency Virus, *HIV)* (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Prima di iniziare il trattamento con abacavir, deve essere eseguito uno screening per la presenza dell'allele HLA-B*5701 in ogni paziente affetto da HIV, a prescindere dalla razza (vedere paragrafo 4.4). Abacavir non deve essere utilizzato nei pazienti in cui sia nota la presenza dell'allele HLA- B*5701.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

AIC n. 044838011 (in base 10) 1BSC3V (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 114,31;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 188,66.

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 044838047 (in base 10) 1BSC4Z (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 114,31;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 188,66.

«600mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 044838112 (in base 10) 1BSC70 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 114,31;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 188,66.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abacavir e Lamivudina Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abacavir e Lamivudina Sandoz» è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00943

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil Macleods».

Estratto determina n. 128/2017 del 20 gennaio 2017

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL MACLEODS.

Titolare AIC: Macleods Pharma UK Limited, Wynyard Park House, Wynyard Avenue, Wynyard, Billingham, TS22 5TB, United Kingdom.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

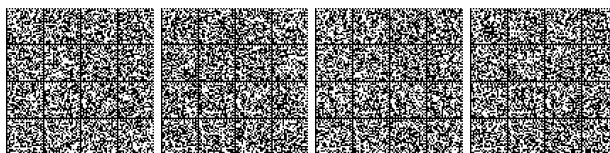
AIC n. 044590014 (in base 10) 1BJSXY (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590026 (in base 10) 1BJSYB (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590038 (in base 10) 1BJSYQ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590040 (in base 10) 1BJSYS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC;

AIC n. 044590053 (in base 10) 1BJSZ5 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590065 (in base 10) 1BJSZK (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590077 (in base 10) 1BJSZX (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590089 (in base 10) 1BJT09 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590091 (in base 10) 1BJT0C (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590103 (in base 10) 1BJT0R (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590115 (in base 10) 1BJT13 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590127 (in base 10) 1BJT1H (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590139 (in base 10) 1BJT1V (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590141 (in base 10) 1BJT1X (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590154 (in base 10) 1BJT2B (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590166 (in base 10) 1BJT2Q (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590178 (in base 10) 1BJT32 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590180 (in base 10) 1BJT34 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590192 (in base 10) 1BJT3J (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590204 (in base 10) 1BJT3W (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590216 (in base 10) 1BJT48 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di olmesartan medoxomil;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (PH 101), sodio amido glicolato (Tipo *B)*; idrossipropilcellulosa, diossido di silicone colloidale, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: instacoat universal White (A05G10022), [HPMC 2910/Ipromellosa 6cPs, idrossipropilcellulosa, talco, titanio diossido].

Confezionamento secondario e rilascio lotti: Mawdsleys Brooks and Co Ltd-Unit 22, Quest Park, Wheatley Hall Road, Doncaster, DN2 4LT- Regno Unito.

Controllo lotti:

Exova-Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian EH28 8PL Regno Unito;

Zeta Analytical Limited-Unit 3, Colonial Way, Watford, WD24 4YR, Hertfordshire, Regno Unito;

Broughton Laboratories Limited-Coleby house, Broughton hall business park, Skipton, BD233AG, Regno Unito.

Produzione e confezionamento primario e secondario: Macleods Pharmaceuticals Limited, Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan Himachal Pradesh-174101, India.

Produzione principio attivo: Macleods Pharmaceuticals Limited-Plot no. 2209, GIDC Industrial Estate, At & Post Sarigam, Taluka: Umbergaon, City: Valsad, Gujarat-396 155, India.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590026 (in base 10) 1BJSYB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,44;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,46.

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590091 (in base 10) 1BJT0C (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,82;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05.

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 044590166 (in base 10) 1BJT2Q (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,82;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan Medoxomil Macleods» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan Medoxomil Macleods» è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR.)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00944

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imatinib Aurobindo».

Estratto determina n. 129/2017 del 20 gennaio 2017

Medicinale: IMATINIB AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (Varese).

Confezioni:

«100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044857011 (in base 10) 1BSXPM (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044857023 (in base 10) 1BSXPZ (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044857035 (in base 10) 1BSXQC (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 90 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044857047 (in base 10) 1BSXQR (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044857050 (in base 10) 1BSXQU (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 120 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044857062 (in base 10) 1BSXR6 (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 180 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044857074 (in base 10) 1BSXRL (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 20x1 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044857086 (in base 10) 1BSXRY (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044857098 (in base 10) 1BSXSB (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044857100 (in base 10) 1BSXSD (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044857112 (in base 10) 1BSXSS (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044857124 (in base 10) 1BSXT4 (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 120x1 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044857136 (in base 10) 1BSXTJ (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 180x1 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044857148 (in base 10) 1BSXTW (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni capsula contiene:

Principio attivo: 100 mg di imatinib (come mesilato);

Eccipienti: contenuto della capsula:

Magnesio stearato (E572);

Involucro della capsula:

Ferro ossido nero (E172);

Ferro ossido rosso (E172);

Ferro ossido giallo (E172);

Titanio diossido (E171);

Gelatina;

Inchiostro di stampa:

Gommalacca;

Ferro ossido nero (E172);

Glicole propilenico (E1520);

Ammonio idrossido (E527);

Produzione principio attivo (Titolare del *DMF)*: Synthon BV - Microweg 22 - Nijmegen 6545 CM- Netherlands.

(Siti di produzione):

Synthon, s.r.o. - Brněnská 32/čp. 597- Blansko- Czech Republic;

Synthon Argentina S.A. - Ruta 11 km 325, 2200 San Lorenzo - Provincia de Santa Fe - Argentina;

Zhejiang Jiuzhou Pharmaceuticals Co., Ltd. - 99 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City- Zhejiang Province- China.

Produzione - Confezionamento primario e secondario - Controllo di qualità: Natco Pharma Limited, Plot No. A-3, UPSIDC Industrial Area, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, 248197, India.

Confezionamento primario e secondario - Controllo di qualità - Rilascio dei lotti: Synthon Hispania S.L. - C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat 08830 - Barcellona (Spagna).

Controllo di qualità e rilascio dei lotti: Synthon BV Microweg 22- Nijmegen 6545 CM- Netherlands.

Controllo di qualità:

Quinta-Analytica s.r.o.- Pražská 1486/18c- Prague 10 - Czech Republic;

ITEST plus, s.r.o - Kladská 1032- Hradec Králové 50003 - Czech Republic;

ITEST plus, s.r.o. - Bílé Vchýnice 10 - Vápno u Přelouče 53316 - Czech Republic;

Labor L+S AG - Mangelsfeld 4, 5, 6 - Bad Bocklet-Großenbrach 97708 - Germany.

Confezionamento primario e secondario e controllo di qualità:

GE Pharmaceuticals Ltd - Industrial Zone, Chekanitza – South area 2140 - Botevgrad- Bulgaria;

Pharmaceutical Works Polpharma, S.A. - ul. Pelpińska 19 - Starogard, Gdański 83-200 - Poland.

Confezionamento primario e secondario: Rottendorf Pharma GmbH - Am Fleigendahl 3 Ennigerloh, Nordrhein-Westfalen 59320 - Germany.

Confezionamento primario e secondario:

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) BV - Appelhof 13 - Oudehaske - Netherlands;

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) BV - Neptunus 12 - Heerenveen 8448 CN - Netherlands.

Indicazioni terapeutiche:

«Imatinib Aurobindo» è indicato per il trattamento di:

pazienti pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea;

pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica;

pazienti adulti con Ph+ CML in crisi blastica;

pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia;

pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia;

pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR);

pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con riarrangiamento FIP1L1-PDGFR;

il trattamento di pazienti adulti con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) non resecabile e pazienti adulti con DFSP recidivante e/o metastatico non eleggibili per la chirurgia.

L'effetto di «Imatinib Aurobindo» sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

«Imatinib Aurobindo» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e/o metastatici, positivi al Kit (CD 117); il trattamento adiuvante di pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117). I pazienti con un rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di «Imatinib Aurobindo» si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di risposta obiettiva nei pazienti adulti con GIST e DFSP non operabili e/o metastatici e di sopravvivenza libera da recidive nel trattamento adiuvante di GIST. L'esperienza con «Imatinib Aurobindo» in pazienti con MDS/MPD associata a riarrangiamenti del gene PDGFR è molto limitata (vedere paragrafo 5.1). Non ci sono sperimentazioni cliniche controllate che dimostrano un beneficio clinico o un aumento della sopravvivenza per queste patologie, ad eccezione di quelle condotte nella LMC di nuova diagnosi in fase cronica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«100 mg capsule rigide» 120 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044857062 (in base 10) 1BSXR6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 557,91;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.046,36;

«100 mg capsule rigide» 120x1 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044857136 (in base 10) 1BSXTJ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 557,91;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.046,36.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Imatinib Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imatinib Aurobindo» è la seguente:

per le confezioni sino a 120 compresse: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo, oncologo, internista e i pediatri in caso di indicazioni pediatriche /RNRL);

per le confezioni da 180 compresse: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00945

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imatinib EG».

Estratto determina n. 130/2017 del 20 gennaio 2017

Medicinale: IMATINIB EG.

Titolare AIC: EG S.p.A., via Pavia n. 6, 20136 Milano.

Confezioni:

«100 mg capsule rigide» 24 capsule rigide in blister AL/PVC/ACLAR - A.I.C. n. 044239010 (in base 10) 1B6252 (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 48 capsule rigide in blister AL/PVC/ACLAR - A.I.C. n. 044239022 (in base 10) 1B625G (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 50 capsule rigide in blister AL/PVC/ACLAR - A.I.C. n. 044239034 (in base 10) 1B625U (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 60 capsule rigide in blister AL/PVC/ACLAR - A.I.C. n. 044239046 (in base 10) 1B6266 (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 96 capsule rigide in blister AL/PVC/ACLAR - A.I.C. n. 044239059 (in base 10) 1B626M (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 120 capsule rigide in blister AL/PVC/ACLAR - A.I.C. n. 044239061 (in base 10) 1B626P (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 180 capsule rigide in blister AL/PVC/ACLAR - A.I.C. n. 044239073 (in base 10) 1B6271 (in base 32);

«400 mg capsule rigide» 10 capsule rigide in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 044239085 (in base 10) 1B627F (in base 32);

«400 mg capsule rigide» 30 capsule rigide in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 044239097 (in base 10) 1B627T (in base 32);

«400 mg capsule rigide» 50 capsule rigide in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 044239109 (in base 10) 1B6285 (in base 32);

«400 mg capsule rigide» 90 capsule rigide in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 044239111 (in base 10) 1B6287 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide

Validità prodotto integro: 2 anni

Composizione:

ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:

100 mg, 400 mg di imatinib (come mesilato)

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Cellulosa microcristallina

Copovidone

Crospovidone tipo A

Sodio stearilfumarato

Silice colloidale idrofoba

Silice colloidale anidra

Involucro della capsula

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro rosso (E172)

400 mg:

Ossido di fero nero (E172)

Inchiostro da stampa

Glicole propilenico

Ossido di ferro nero (E172)

100 mg:

Shellac

Idrossido di potassio

400 mg:

Smalto shellac -45%

Rilascio dei lotti

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel - Germania

Confezionamento secondario, controllo dei lotti e rilascio dei lotti:

cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, D-30625 Hannover - Germania

Produzione e confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

Sindan-Pharma S.r.l., 11th Ion Mihalache Blvd. 011171, Bucharest 1, Romania

Produzione principio attivo

Hetero Labs Limited (Unit-I), Survey No. 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh 502319 India

Indicazioni terapeutiche:

Imatinib è indicato per il trattamento di:

pazienti pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea.

pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica.

pazienti adulti con LMC Ph+ in crisi blastica.

pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrata con chemioterapia.

pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia.

pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a ri-arrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR).

pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con ri-arrangiamento FIP1L1-PDGFRα.

L'effetto di imatinib sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

Imatinib è indicato per

il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e/o metastatici, positivi al Kit (CD 117).

il trattamento adiuvante di pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117). I pazienti con un rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante.

il trattamento di pazienti adulti con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) non resecabile e pazienti adulti con DFSP recidivante e/o metastatico non elegibili per la chirurgia.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di imatinib si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di risposta obiettiva nei pazienti adulti con GIST e DFSP non operabili e/o metastatici e di sopravvivenza libera da recidive nel trattamento adiuvante di GIST. L'esperienza con imatinib in pazienti con MDS/MPD associata a ri-arrangiamenti del gene PDGFR è molto limitata. Non ci sono sperimentazioni cliniche controllate che dimostrino un beneficio clinico o un aumento della sopravvivenza per queste patologie.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«100 mg capsule rigide» 120 capsule rigide in blister AL/PVC/ACLAR - A.I.C. n. 044239061 (in base 10) 1B626P (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 557,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.046,36

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale IMATINIB EG è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IMATINIB EG è la seguente:

per le confezioni da 100 mg fino a 120 capsule e da 400 mg fino a 30 capsule:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, oncologo, internista e pediatra in caso di indicazioni pediatriche (RNRL).

Per le confezioni da 100 mg 180 capsule e da 400 mg 50-90 capsule:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle Caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00946

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Micofenolato Mofetile Sandoz GMBH»

Estratto determina n. 133/2017 del 20 gennaio 2017

Medicinale: MICOFENOLATO MOFETILE SANDOZ GMBH

Titolare AIC: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse, 10, 6250 Kundl, Austria

Confezione

«250 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043579010 (in base 10) 19KXN2 (in base 32)

Confezione

«250 mg capsule rigide» 300 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043579022 (in base 10) 19KXNG (in base 32)

Forma farmaceutica: Capsula rigida.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:

250 mg di micofenolato mofetile.

Eccipienti:

Contenuto della capsula

Cellulosa microcristallina

Idrossipropilcellulosa

Povidone K 90

Croscarmellosa sodica

Talco

Magnesio stearato

Testa della capsula

Gelatina

Sodio laurilsolfato

Indaco carminio lacca di alluminio (E132)

Titanio diossido (E171)

Corpo della capsula

Gelatina

Sodio laurilsolfato

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro giallo (E172)

Titanio diossido (E171)

Inchiostro nero

Gommalacca

Ossido di ferro nero (E172)

Potassio idrossido

Produzione principio attivo:

Biocon Limited 20th K.M. Hosur Road, Electronics City P.O. 651229 Bangalore India

Concord Biotech Limited Sito produttivo: 1482-1486, Trasad Road, Dholka, Ahmedabad, 387 810 India

Controllo e rilascio lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova ulica 57, 1526 Lubiana - Slovenia

Controllo lotti:

S.C. Sandoz, s.r.l. Str. Livezeni no 7A, Targu Mures - Romania

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382210, India

Confezionamento secondario

UPS Healthcare Italia s.r.l. Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia

Indicazioni terapeutiche:

Micofenolato mofetile è indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un allotrapianto renale, cardiaco o epatico in associazione con ciclosporina e corticosteroidi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«250 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043579010 (in base 10) 19KXN2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 52,83

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 99,08

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Micofenolato Mofetile Sandoz GmbH» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158,

convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Micofenolato Mofetile Sandoz GmbH» è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, pediatra, immunologo, ematologo e nefrologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00947

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Progeffik»

Estratto determina n. 144/2017 del 25 gennaio 2017

Medicinale: PROGEFFIK

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Progeffik»:

Prevenzione del parto pretermine in gravidanze singole con cervice raccorciata (≤15 *mm)* clinicamente silente, rilevata con esame ecografico effettuato nel secondo trimestre di gravidanza

è rimborsata come segue:

Confezione

«100 capsule molli» 30 capsule in blister termosaldati (PVC/PVDC/AL)

AIC n. 035042011 (in base 10) 11FDQV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,70

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,10

Confezione

«200 capsule molli» 15 capsule in blister termosaldato (PVC/PVDC/AL)

AIC n. 035042035 (in base 10) 11FDRM (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,70

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,10

Validità del contratto: 24 mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Progeffik» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00948

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Crativ»

Estratto determina n. 146/2017 del 25 gennaio 2017

Medicinale: CRATIV

Titolare AIC:

AGIPS Farmaceutici S.r.l. Via Amendola n. 4 16035 Rapallo (Genova)

Confezione

«5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044058016 (in base 10) 1B0KF0 (in base 32)

Confezione

«10 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044058028 (in base 10) 1B0KFD (in base 32)

Confezione

«20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044058030 (in base 10) 1B0KFG (in base 32)

Confezione

«40 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044058042 (in base 10) 1B0KFU (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 4 anni.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

5 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 5,2 mg)

10 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 10,4 mg)

20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 20,8 mg)

40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 41,6 mg)

Eccipienti:

Compresse rivestite con film 5 mg

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Crospovidone

Magnesio Stearato

Film di rivestimento:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa (E464)

Titanio Diossido (E171)

Triacetina (E1518)

Giallo di chinolina (E104)

Compresse rivestite con film 10 mg

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Crospovidone

Magnesio Stearato

Film di rivestimento:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa (E464)

Titanio Diossido (E171)

Triacetina (E1518)

Rosso allura (E121)

Compresse rivestite con film 20 mg

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Crospovidone

Magnesio Stearato

Film di rivestimento:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa (E464)

Titanio Diossido (E171)

Triacetina (E1518)

Carminio (E120)

Compresse rivestite con film 40 mg

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Crospovidone

Magnesio Stearato

Film di rivestimento:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa (E464)

Titanio Diossido (E171)

Triacetina (E1518)

Giallo tramonto

rosso cocciniglia (E124).

Produzione principio attivo:

Assia Chemical Industries LTD, Teva-Tech Site – Israele

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Zakład Farmaceutyczny ADAMED Pharma S.A.

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

PB Beltracchini S.r.l. - Via S. Erasmo n. 6 - 20027 Rescaldina (Milano)

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipercolesterolemia

Adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo *IIb)* in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata.

Ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari

Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044058016 (in base 10) 1B0KF0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 13)

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,19

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,73

Confezione

«10 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044058028 (in base 10) 1B0KFD (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 13)

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,31

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,84

Confezione

«20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044058030 (in base 10) 1B0KFG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 13)

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9,54

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,90

Confezione

«40 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044058042 (in base 10) 1B0KFU (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 13)

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9,94

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,65

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale CRATIV è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CRATIV è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00949

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rasagilina Farmalider»

Estratto determina n. 147/2017 del 25 gennaio 2017

Medicinale: RASAGILINA FARMALIDER

Titolare AIC: Farmalider S.A. c/ Aragoneses, 15 28108 Alcobendas, Madrid - Spagna

Confezione

«1 mg compresse» 30 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC

AIC n. 044398016 (in base 10) 1BBXG0 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse bianche, rotonde e biconvesse.

Validità prodotto integro: 24 mesi

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

1 mg di rasagilina (come tartrato).

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina,

Biossido di silicone colloidale

Amido di sodio glicolato (patata)

Sodio stearil fumarato.

Produzione del principio attivo:

Manufacturing of the active substance

Interquim, S.A. Joan Buscallá, 10 (Apto. 70)- E -08173 Sant Cugat del Valles (Barcelona) Spain

Amino Chemicals Ltd A61 Industrial Estate Marsa MRS3000 Malta

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Toll Manufacturing Services, S.L. C/Aragoneses, n. 2 Alcobendas (Madrid) Spain - 28108

Batch Control Testing in EU:

Physical, Chemical testing

Farmalider, S.A. C/Aragoneses, 15 Alcobendas (Madrid) Spain - 28108

Microbiological Testing Biolab, S.L. Polígono Industrial La Mina, Avenida de los Reyes, Nave 59 – Colmenar Viejo (Madrid) Spain - 28870

Batch Release in EU:

1) Farmalider, S.A. C/Aragoneses, 15 Alcobendas (Madrid) Spain - 28108

2) Toll Manufacturing Services, S.L. C/Aragoneses, n. 2 Alcobendas (Madrid) Spain - 28108

Indicazioni terapeutiche:

«Rasagilina Farmalider» è indicato nel trattamento della malattia idiopatica di Parkinson sia in monoterapia (senza levodopa) sia come terapia in associazione (con levodopa) nei pazienti con fluttuazioni di fine dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rasagilina Faramlider» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00950

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide HCS».

Estratto determina n. 148/2017 del 25 gennaio 2017

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE HCS.

Titolare A.I.C.: HCS bvba, H Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgio.

Confezioni:

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232015 (in base 10) 1B5VBH (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232027 (in base 10) 1B5VBV (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232039 (in base 10) 1B5VC7 (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232041 (in base 10) 1B5VC9 (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232054 (in base 10) 1B5VCQ (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232066 (in base 10) 1B5VD2 (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232078 (in base 10) 1B5VDG (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232080 (in base 10) 1B5VDJ (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232092 (in base 10) 1B5VDW (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232104 (in base 10) 1B5VF8 (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232116 (in base 10) 1B5VFN (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232128 (in base 10) 1B5VG0 (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232130 (in base 10) 1B5VG2 (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232142 (in base 10) 1B5VGG (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232155 (in base 10) 1B5VGV (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232167 (in base 10) 1B5VH7 (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232179 (in base 10) 1B5VHM (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232181 (in base 10) 1B5VHP (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232193 (in base 10) 1B5VJ1 (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232205 (in base 10) 1B5VJF (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232217 (in base 10) 1B5VJT (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232229 (in base 10) 1B5VK5 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232231 (in base 10) 1B5VK7 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232243 (in base 10) 1B5VKM (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232256 (in base 10) 1B5VL0 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232268 (in base 10) 1B5VLD (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232270 (in base 10) 1B5VLG (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232282 (in base 10) 1B5VLU (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232294 (in base 10) 1B5VM6 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232306 (in base 10) 1B5VML (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232318 (in base 10) 1B5VMY (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232320 (in base 10) 1B5VN0 (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232332 (in base 10) 1B5VND (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232344 (in base 10) 1B5VNS (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232357 (in base 10) 1B5VP5 (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232369 (in base 10) 1B5VPK (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232371 (in base 10) 1B5VPM (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232383 (in base 10) 1B5VPZ (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232395 (in base 10) 1B5VQC (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232407 (in base 10) 1B5VQR (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo:

«Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS» 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide;

«Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS» 20 mg/25 mg compresse rivestite con film. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide;

«Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS» 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film. Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide;

«Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS» 40 mg/25 mg compresse rivestite con film. Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

eccipienti: nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

magnesio stearato;

idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione;

rivestimento della compressa:

titanio diossido;

talco;

alcol polivinilico;

macrogol 3000.

Produzione del principio attivo:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, Hangzhou Guf Fine Chemical Zone - Shangyu City, Zhejiang - China 312369;

IPCA Laboratories Limited, P.O. Sejavta, India - 457 002 Ratlam, Madhya Pradesh;

CTX Life sciences Pvt. Ltd., Block No. 251-252, Sachin- Magalla Road, GIDC, Sachin. Surat- 394230, Gujarat, India.

Rilascio dei lotti:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5 - 27472 Cuxhaven, Germania.

Controllo dei lotti:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

Krka, d.d., Novo mesto, Povhova ulica 5 - 8501 Novo mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 6 - 27472 Cuxhaven, Germania;

Labor L & S AG (solo controlli microbiologici) Mangelsfeld 4,5,6 - 97708 Bad Bocklet - Großenbrach, Germania.

Produzione: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezionamento primario e secondario:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezionamento secondario:

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5 - 27472 Cuxhaven, Germania;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola n. 1 (loc. Loc. Caleppio) - 20090 Settala, Italia;

Prestige Promotion, Verkaufstörderung & Werbeservice GmbH, Lindigstraße 6 - 63801 Kleinostheim, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Dosaggio 001-002: (20 mg/12,5 mg e 20 mg/25 *mg)*:

trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale. «Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide» Krka 20 mg/12,5 mg e 20 mg/25 mg associazione fissa sono indicate negli adulti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con olmesartan medoxomil da solo.

Dosaggio 003-004: (40 mg/12,5 mg e 40 mg/25 *mg)*:

trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale. «Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide» Krka 40 mg/12,5 mg e 40 mg/25 mg associazione fissa sono indicate negli adulti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con 40 mg di olmesartan medoxomil da solo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232039 (in base 10) 1B5VC7 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,33;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232130 (in base 10) 1B5VG2 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,33;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232231 (in base 10) 1B5VK7 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,33;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044232332 (in base 10) 1B5VND (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,33;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00951

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Algecia»

Estratto determina n. 149/2017 del 25 gennaio 2017

Medicinale: ALGECIA.

Titolare A.I.C.: Elpen Pharmaceutical Co. Inc. 95 Marathonos Avenue, 19009, Pikermi, Attica, Grecia.

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717091 (in base 10) 19Q4H3 (in base 32);
«50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717103 (in base 10) 19Q4HH (in base 32);
«75 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717115 (in base 10) 19Q4HV (in base 32);
«100 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717127 (in base 10) 19Q4J7 (in base 32);
«150 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717139 (in base 10) 19Q4JM (in base 32);
«200 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717141 (in base 10) 19Q4JP (in base 32);
«225 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717154 (in base 10) 19Q4K2 (in base 32);
«300 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717166 (in base 10) 19Q4KG (in base 32);
«25 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717178 (in base 10) 19Q4KU (in base 32);
«50 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717180 (in base 10) 19Q4KW (in base 32);
«75 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717204 (in base 10) 19Q4LN (in base 32);
«100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717216 (in base 10) 19Q4M0 (in base 32);
«150 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717228 (in base 10) 19Q4MD (in base 32);
«200 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717230 (in base 10) 19Q4MG (in base 32);
«225 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717242 (in base 10) 19Q4MU (in base 32);
«300 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717255 (in base 10) 19Q4N7 (in base 32);
«25 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717267 (in base 10) 19Q4NM (in base 32);
«50 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717279 (in base 10) 19Q4NZ (in base 32);
«75 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717281 (in base 10) 19Q4P1 (in base 32);
«100 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717293 (in base 10) 19Q4PF (in base 32);
«150 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717305 (in base 10) 19Q4PT (in base 32);
«200 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717317 (in base 10) 19Q4Q5 (in base 32);
«225 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717329 (in base 10) 19Q4QK (in base 32);
«300 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717331 (in base 10) 19Q4QM (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg di pregabalin.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717091 (in base 10) 19Q4H3 (in base 32);
Classe di rimborsabilità: A (nota 4);
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,16;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,18;
«75 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717115 (in base 10) 19Q4HV (in base 32);
Classe di rimborsabilità: A (nota 4);
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,89;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42;
«75 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717204 (in base 10) 19Q4LN (in base 32);
Classe di rimborsabilità: A (nota 4);
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,55;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67;
«150 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717228 (in base 10) 19Q4MD (in base 32);
Classe di rimborsabilità: A (nota 4);
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,25;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35;
«300 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717255 (in base 10) 19Q4N7 (in base 32);
Classe di rimborsabilità: A (nota 4);
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,87;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,52;
«150 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 043717139 (in base 10) 19Q4JM (in base 32);
Classe di rimborsabilità: A (nota 4);
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,31;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,09.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Algecia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158,

convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Algecia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00952

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lidocaina Cloridrato Intes», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 2054/2016 del 19 dicembre 2016

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LIDOCAINA CLORIDRATO INTES.

Confezione: 030977058 - 40 mg/ml collirio soluzione, 100 contenitori monodose da 0,5 ml.

Titolare AIC: Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Procedura: Nazionale.

con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle Caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A00953

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Lercanidipina EG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 2085/2016 del 20 dicembre 2016

Medicinale: LERCANIDIPINA EG.

Confezioni:

AIC n. 039721 016 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 028 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 030 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 042 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 055 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 067 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 079 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 081 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 093 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 105 - «10 mg compresse rivestite con film» 126 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 117 - «10 mg compresse rivestite con film» 154 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 129 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blistER AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 131 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 143 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 156 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 168 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 170 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 182 - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 194 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 206 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 218 - «20 mg compresse rivestite con film» 126 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

AIC n. 039721 220 - «20 mg compresse rivestite con film» 154 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

Titolare AIC: EG S.P.A.

Procedura decentrata DE/H/0955/001-002/R/001 con scadenza il 15 aprile 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A00954

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tryzor».

Estratto determina AAM/PPA n. 21 del 23 gennaio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farmigea S.p.a. (codice fiscale 13089440153) con sede legale e domicilio fiscale in via Giovan Battista Oliva, 6/8, 56121 - Pisa.

Medicinale: TRYZOR.

Confezioni:

AIC n. 043323017 - «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml in LDPE con contagocce LDPE;

AIC n. 043323029 - «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose da 0,5 ml in LDPE,

alla società:

Spa Italiana Laboratori Bouty (codice fiscale 00844760157) con sede legale e domicilio fiscale in via Vanvitelli, 4, 20129 - Milano.

Con variazione della denominazione del medicinale in OCTILIA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00955

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kinogen».

Estratto determina AAM/PPA n. 25 del 23 gennaio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmaday S.r.l. (codice fiscale 02009940186) con sede legale e domicilio fiscale in via Vistarino, 14/F, 27010 - Copiano - Pavia.

Medicinale KINOGEN.

Confezioni:

AIC n. 011378027 - «10% + 1% soluzione vaginale» 10 flaconi vaginali 10 ml;

AIC n. 011378039 - «10% + 1% soluzione vaginale» 5 flaconi a doppia camera da 10 ml + 140 ml,

alla società:

Pharmaday Pharmaceutical S.r.l. Unipersonale (codice fiscale 02647800180) con sede legale e domicilio fiscale in via Vistarino 14/F, 27010 - Copiano - Pavia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00956

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citogel».

Estratto determina AAM/PPA n. 32 del 23 gennaio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmaday S.r.l. (codice fiscale 02009940186) con sede legale e domicilio fiscale in via Vistarino, 14/F, 27010 - Copiano - Pavia.

Medicinale: CITOGEL.

Confezione: AIC n. 028190027 - «2 g/10 ml gel orale» 30 bustine da 10 ml,

alla società:

Pharmaday Pharmaceutical S.r.l. Unipersonale (codice fiscale 02647800180) con sede legale e domicilio fiscale in via Vistarino 14/F, 27010 Copiano (Pavia).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

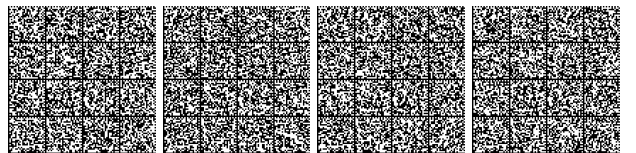
Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A00957

Vittoria Orlando, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2017-SON-008) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.